

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Finlepsin 200 retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Finlepsin 400 retard, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Carbamazepinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Finlepsin retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finlepsin retard
3. Jak stosować lek Finlepsin retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finlepsin retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Finlepsin retard i w jakim celu się go stosuje

Lek Finlepsin retard należy do grupy leków przeciwpadaczkowych (leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych), ale jego mechanizm działania powoduje, że może być także stosowany w innych chorobach. Padaczka charakteryzuje się występowaniem u pacjenta napadów drgawek.

Napady padaczkowe wynikają z przejściowych zaburzeń czynności bioelektrycznej w mózgu, w wyniku której dochodzi do nadmiernego i bardzo gwałtownego wyładowania grupy komórek nerwowych. Lek Finlepsin retard reguluje przewodnictwo nerwowe w komórkach nerwowych.

Wskazaniami do stosowania leku Finlepsin retard są:

- Padaczka:
  - napady częściowe złożone lub proste.
  - napady uogólnione toniczno-kloniczne. Mieszane postaci napadów.  
Lek Finlepsin retard można stosować zarówno jako jedyny lek, jak i jednocześnie z innymi lekami.  
Lek Finlepsin retard jest zazwyczaj nieskuteczny w napadach nieświadomości (*petit mal*) oraz w napadach mioklonicznych.
- Zespół maniakalny oraz zapobieganie nawrotom choroby afektywnej dwubiegunowej (psychozy maniakalno-depresyjnej).
- Alkoholowy zespół abstynencyjny.
- Idiopatyczny nerwoból nerwu trójdzielnego oraz nerwoból nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego. Idiopatyczny nerwoból nerwu językowo-gardłowego.
- Ból w przebiegu neuropatii cukrzycowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finlepsin retard

Lek Finlepsin retard może być stosowany tylko po pełnym badaniu lekarskim.

Ryzyko ciężkich reakcji skórnych u pacjentów pochodzenia chińskiego lub tajskiego związane z karbamazepiną można przewidzieć dzięki badaniu próbki krwi tych pacjentów. Lekarz poinformuje, jeśli będzie konieczne badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Finlepsin retard.

#### **Kiedy nie stosować leku Finlepsin retard:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbamazepinę lub leki o podobnej budowie chemicznej (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca (blok przedsionkowo-komorowy);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości ciężkie choroby krwi;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości porfiria wątrobowa, czyli zaburzenia w produkcji porfiryny, barwnika ważnego dla czynności wątroby i tworzenia krwi (porfiria ostra przerywana, porfiria mieszana, porfiria skórna późna);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO).

Jeśli któryś z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Finlepsin retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Finlepsin retard należy stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim:

- **jeśli u pacjenta występują choroby krwi** (w tym choroby wywołane przez inne leki);
- **jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek nadwrażliwość** (wysypka lub inne objawy alergii) **na okskarbazepinę lub inne leki.** U pacjentów uczulonych na karbamazepinę może występować również nadwrażliwość na okskarbazepinę;
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby serca, tarczycy, wątroby lub nerek;**
- **jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródgałkowe (jaskra) lub jeśli pacjent ma trudności lub odczuwa ból podczas oddawania moczu;**
- **jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia psychiczne zwane psychozami** i może u niego wystąpić stan dezorientacji lub pobudzenia;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie terapii oraz przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki.
- **jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne.** Lek Finlepsin retard może powodować, że przyjmowane środki antykoncepcyjne są nieskuteczne. Dlatego pacjentka powinna stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji w czasie zażywania leku Finlepsin retard. Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu krwawień lub plamień między miesiączkami. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko stosowania leku Finlepsin retard w ciąży, ponieważ może to powodować uszkodzenia lub nieprawidłowości w rozwoju płodu (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Podczas stosowania leku Finlepsin retard w czasie ciąży występuje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Finlepsin retard i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki (patrz „Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność”).

**Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty,** jeśli podczas leczenia lekiem Finlepsin retard u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- **jeśli** występują takie **reakcje nadwrażliwości**, jak obrzęki warg, powiek, twarzy, gardła, jamy ustnej lub nagłe problemy z oddychaniem, gorączka z obrzmieniem węzłów chłonnych, wysypka lub wykwyty na skórze, należy **natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala (patrz punkt 4**

### **„Możliwe działania niepożądane”);**

- **jeśli** u pacjenta pojawiają się ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka lub wymienione niżej reakcje skórne, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, oczach oraz złuszczenie naskórka z towarzyszącą gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala patrz (punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Reakcje takie mogą być częstsze u pacjentów pochodzących z niektórych krajów Azji (np. Tajwan, Malezja i Filipiny) oraz u pacjentów pochodzenia chińskiego;
- **jeśli u pacjenta zwiększy się liczba napadów padaczkowych.**
- **jeśli pacjent zauważy objawy zapalenia wątroby**, takie jak zażółcenie skóry i białkówki oczu, świadczące o żółtaczce.
- **jeśli kiedykolwiek pacjent myślał o tym, aby wyrzucić sobie krzywdę lub odebrać życie.** Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe miała takie myśli lub zachowania.
- **jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące nerek** związane z małym stężeniem sodu we krwi, lub jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące nerek i jednocześnie stosuje on inne leki obniżające stężenie sodu we krwi (leki moczopędne, takie jak hydrochlorothiazyd, furosemid).
- **jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, senność, obniżone ciśnienie krwi, splątanie** związane ze stosowaniem leku Finlepsin retard, gdyż może to prowadzić do upadków.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Finlepsin retard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może spowodować gwałtowne nasilenie napadów padaczkowych.

### **Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat) oraz pacjenci w podeszłym wieku (65 lat lub starsi)**

Lek Finlepsin retard można stosować u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, pod warunkiem przestrzegania zaleceń lekarza. Lekarz powinien poinformować o szczegółowych zaleceniach, np. o konieczności uważnego przestrzegania sposobu dawkowania oraz o potrzebie dokładnej obserwacji pacjenta (patrz również „3. Jak stosować lek Finlepsin retard” oraz „4. Możliwe działania niepożądane”).

### **Lek Finlepsin retard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku leku Finlepsin retard, ponieważ wiele różnych leków może wpływać na jego działanie.

Czasami może być konieczna zmiana dawkowania lub przerwanie stosowania niektórych z leków.

### **Hormonalne środki antykoncepcyjne, np. tabletki, plastry, zastrzyki lub implanty**

Lek Finlepsin retard może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Finlepsin retard. U kobiet, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjne jednocześnie z lekiem Finlepsin retard mogą wystąpić nieregularne miesiączki.

### **Leki, które mogą oddziaływać z lekiem Finlepsin retard (i odwrotnie):**

- Leki stosowane w depresji i stanach lękowych: dezypramina, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, trazodon, wiloksazyna, bupropion, citalopram, mianserin, sertralina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, amitryptylina, nortryptylina, klomipramina), alprazolam, midazolam
- Kortykosteroidy stosowane w stanach zapalnych, w tym w leczeniu astmy, choroby zapalnej jelit, bólu mięśni i stawów: prednizolon, deksametazon
- Leki przeciwzakrzepowe: np. warfaryna, fenpropakumon, dikumarol, acenokumarol, rywaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban
- Antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń skóry i całego ciała: np. cyprofloksacyna, erytromycyna, troleandomycyna, jozamycyna, klarytromycyna, doksycyklina, ryfabutyna
- Leki przeciwgrzybicze: azole, np. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne: paracetamol, dekstropropoksyfen, tramadol, metadon, buprenorfina, ibuprofen, fenazon
- Inne leki przeciwpadaczkowe: klobazam, klonazepam, etosuksymid, felbamat, lamotrygina, eslikarbazepina, okskarbazepina, prymidon, progabid, tiagabina, topiramat, kwas walproinowy, walnoktamid, zonisamid, metsuksymid, fenobarbital, fensuksymid, fenytoina i fosfenytoina, lewetyracetam, styrypentol, wigabatryna, brywaracetam, walpromid
- Leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu alergii, w tym kataru siennego, świądu: loratadyna, terfenadyna
- Leki stosowane w chorobie wrzodowej: cymetydyna, omeprazol
- Leki stosowane w dermatologii: izotretynoina
- Leki przeciwwymiotne: aprepitant
- Leki stosowane w leczeniu jaskry: acetazolamid
- Leki stosowane w endometriozie: danazol
- Leki rozszerzające oskrzela lub przeciwastmatyczne: aminofilina, teofilina
- Leki immunosupresyjne, stosowane po przeszczepach: cyklosporyna, ewerolimus, takrolimus, syrolimus
- Leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu schizofrenii: klozapina, tiorydazyna, haloperydol i bromperydol, olanzapina, loksapina, kwetiapina, rysperydon, zyprazydon, arypiprazol, paliperydon
- Leki przeciwnowotworowe: imatynib, cyklofosfamid, lapatynib, temsyrolimus, cisplatyna, doksorubicyna
- Leki przeciwwirusowe: inhibitory proteazy HIV, np. indynawir, rytonawir, sakwinawir
- Leki stosowane w chorobach tarczycy: lewotyroksyna
- Leki stosowane w zaburzeniach erekcji: tadalafil
- Leki przeciw robakom: prazykwantel, albendazol
- Leki moczopędne: hydrochlorotiazyd, furosemid
- Leki przeciwgruźlicze: izoniazyd, ryfampicyna
- Leki zwiędzające mięśnie: oksybutynina, dantrolen, pankuronium
- Leki zawierające estrogeny i (lub) progesteron: hormonalna terapia zastępcza (HTZ)
- Leki sercowo-naczyniowe: np. felodypina, digoksyna, simwastatyna, atorwastatyna, lowastatyna, ceriwastatyna, iwabradyna, diltiazem, werapamil
- Inhibitory agregacji płytek krwi: tyklopidyna
- Preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- Inne interakcje: sok grejpfrutowy, nikotynamid (tylko w dużych ilościach).

Należy zachować szczególną uwagę w przypadku jednoczesnego stosowania leku Finlepsin retard z lewetyracetamem, izoniazylem, solami litu lub metoklopramidem.

### **Stosowanie leku Finlepsin retard z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas leczenia lekiem Finlepsin retard nie wolno spożywać alkoholu.

Nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfruta, ponieważ może nasilić to działanie leku Finlepsin retard. Inne soki, jak pomarańczowy czy jabłkowy, nie mają takiego działania.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek Finlepsin retard może być stosowany w czasie ciąży jedynie po rozważeniu przez lekarza korzyści terapii i związanego z nią ryzyka.

Lek Finlepsin retard może powodować poważne wady wrodzone. Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Finlepsin retard w trakcie ciąży, ryzyko wystąpienia wady wrodzonej u dziecka jest nawet trzykrotnie większe niż u kobiet, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych. Notowano występowanie poważnych wad wrodzonych, w tym wady cewy nerwowej (rozszczipienie kręgosłupa), wady wrodzone twarzy, takie jak rozszczipienie górnej wargi i podniebienia, wady głowy, wady serca, wady wrodzone prącia związane z

otwarcie cewki moczowej (spodziectwo) i wady palców. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Finlepsin retard w czasie ciąży, nienarodzone dziecko należy ściśle kontrolować.

U niemowląt urodzonych przez matki, które stosowały lek Finlepsin retard w czasie ciąży, notowano problemy z rozwojem neurologicznym (rozwojem mózgu). W niektórych badaniach wykazano, że karbamazepina ma negatywny wpływ na rozwój układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie karbamazepiny w macicy, podczas gdy w innych badaniach nie stwierdzono takiego wpływu. Nie można wykluczyć wpływu na rozwój neurologiczny.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie planuje ciąży, powinna stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Finlepsin retard. Lek Finlepsin retard może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, który omówi najwłaściwszy rodzaj antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Finlepsin retard. Jeśli przerwie się leczenie lekiem Finlepsin retard, należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez kolejne dwa tygodnie po zakończeniu jego stosowania.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje zajść w ciążę, przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem, aby zmienić metodę leczenia na inną, odpowiednią do ochrony nienarodzonego dziecka przed narażeniem na działanie karbamazepiny.

Jeśli pacjentka jest lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku do momentu omówienia tego z lekarzem. Przerwanie podawania leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować napady padaczkowe, które mogą być niebezpieczne dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie leczenia.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Finlepsin retard w trakcie ciąży, jest również ryzyko wystąpienia u niej problemów z krwawieniem zaraz po urodzeniu. Lekarz może przepisać pacjentce i dziecku lek, aby temu zapobiec.

Ponieważ karbamazepina może powodować niedobór kwasu foliowego, zaleca się zażywanie przed zajściem w ciążę i w okresie ciąży preparatów zawierających kwas foliowy.

Bardzo ważne jest kontrolowanie napadów padaczkowych w czasie ciąży. Jednakże, jeśli pacjentka przyjmuje w czasie ciąży leki przeciwpadaczkowe (leki przeciw napadom) istnieje ryzyko dla dziecka. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia zaburzeń neurorozwojowych u dzieci kobiet z padaczką leczonych samą karbamazepiną lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w okresie ciąży. Lekarz skonsultuje z pacjentką ryzyko stosowania leku Finlepsin retard w czasie ciąży. Nie wolno przerywać leczenia lekiem Finlepsin retard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Substancja czynna leku Finlepsin retard przenika do mleka matki. Jeśli lekarz wyrazi zgodę, można kontynuować karmienie piersią. Jednak w tym szczególnym przypadku, dziecko powinno być starannie obserwowane w celu uniknięcia działań niepożądanych. Jeśli pojawią się działania niepożądane, na przykład dziecko nie przybywa na wadze, przejawia nadmierne uspokojenie lub stanie się bardzo senne, należy przerwać karmienie piersią i skontaktować się z lekarzem.

#### **Płodność**

Istnieją bardzo rzadkie doniesienia o zaburzeniach płodności u mężczyzn i (lub) zaburzeniach spermatogenezy.

#### Kobiety w wieku rozrodczym

Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie terapii oraz przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Finlepsin retard.

U kobiet, które stosują hormonalne środki antykoncepcyjne (środki kontroli urodzin) jednocześnie z lekiem Finlepsin retard, mogą wystąpić nieregularne miesiączki. Skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych może być mniejsza podczas stosowania leku Finlepsin retard, dlatego zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych niehormonalnych metod antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Finlepsin retard może wywoływać uczucie senności, zawroty głowy lub powodować zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, brak koordynacji ruchowej, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększaniu dawki. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn czy wykonywać innych czynności wymagających zwiększonej uwagi.

### **3. Jak stosować lek Finlepsin retard**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanej dawki przepisanej przez lekarza.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Finlepsin retard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Lekarz poinformuje pacjenta, czy i kiedy można zakończyć stosowanie leku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Stosowanie leku Finlepsin retard z jedzeniem i piciem**

Finlepsin retard należy przyjmować w trakcie posiłków, po posiłku lub między posiłkami, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletkę można też zalać wodą i lek przyjąć w postaci zawiesiny. Tabletki można dzielić.

### **Dawkowanie i sposób stosowania**

Tabletki (w zależności od zaleceń lekarza cała tabletką lub pół tabletki) pacjent powinien połykać bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

Powolne, kontrolowane uwalnianie substancji czynnej z tabletek o przedłużonym uwalnianiu, umożliwia ich stosowanie dwa razy na dobę.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność dostosowując dawkowanie dla pacjentów w podeszłym wieku.

### Zalecane dawkowanie

#### **Padaczka**

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki dobowej, lekarz zaleci powolne zwiększanie dawki aż do uzyskania optymalnego działania.

Lekarz może zlecić oznaczanie stężenia leku w osoczu, gdyż może być to pomocne w ustaleniu optymalnego dawkowania.

Jeśli lek Finlepsin retard będzie włączany do stosowanego już schematu leczenia przeciwpadaczkowego, lekarz będzie wprowadzał lek stopniowo, zachowując lub, jeśli to konieczne, modyfikując dawkowanie pozostałych leków przeciwpadaczkowych.

#### **Dorośli**

Dawka początkowa wynosi 100 mg do 200 mg raz lub dwa razy na dobę; lekarz będzie dawkę stopniowo zwiększał aż do uzyskania optymalnego działania terapeutycznego - zazwyczaj do 400 mg 2 do 3 razy na dobę. U niektórych pacjentów może okazać się konieczne stosowanie dawki 1600 mg, a nawet 2000 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie jest zalecane podawanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu dzieciom poniżej 6 lat.  
Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat lekarz sprawdzi dostępność w obrocie produktów leczniczych zawierających karbamazepinę w postaci zawiesiny doustnej.

U dzieci powyżej 6 lat leczenie karbamazepiną można rozpocząć od 100 mg na dobę zwiększając dawkę o 100 mg w odstępach tygodniowych.

Dawka podtrzymująca: 10 do 20 mg/kg masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych, np.:

6 do 10 lat	400 mg do 600 mg na dobę
11 do 15 lat	600 mg do 1000 mg na dobę
>15 lat	800 mg do 1200 mg na dobę

Maksymalne zalecane dawki:

do 6 lat: 35 mg/kg m.c./dobę

6 do 15 lat: 1000 mg/dobę

>15 lat: 1200 mg/dobę

### **Zespół maniakalny oraz zapobieganie nawrotom choroby afektywnej dwubiegunowej (psychozy maniakalno-depresyjnej)**

Zakres dawek: ok. 400 mg do 1600 mg na dobę, zwykle stosuje się dawkę 400 mg do 600 mg na dobę, w 2 do 3 dawkach podzielonych. W leczeniu ostrych stanów maniakalnych lekarz będzie zwiększał dawkę dość szybko, natomiast w profilaktyce zaburzeń dwubiegunowych zwiększanie dawki będzie wolniejsze w celu zapewnienia optymalnej tolerancji leku.

### **Alkoholowy zespół abstynencyjny**

Przeciętne dawkowanie: 200 mg 3 razy na dobę. W ciężkich przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę w okresie pierwszych kilku dni (np. do 400 mg 3 razy na dobę). W początkowym okresie leczenia, gdy dochodzi do nasilenia objawów zespołu abstynencyjnego, lekarz może podać lek Finlepsin retard w połączeniu z lekami uspokajająco-nasennymi (np. klometiazol, chlordiazepoksyd). Po ustąpieniu ostrej fazy, leczenie będzie kontynuowane wyłącznie lekiem Finlepsin retard.

### **Nerwoból nerwu trójdzielnego oraz nerwoból nerwu językowo-gardłowego**

Początkowa dawka 200 mg do 400 mg na dobę będzie powoli zwiększana przez lekarza aż do ustąpienia bólu (zazwyczaj 200 mg 3 do 4 razy na dobę). Maksymalna dawka to 1200 mg na dobę. Następnie lekarz stopniowo zmniejszy dawkę, dążąc do stopniowego odstawienia leczenia lub osiągnięcia możliwie najmniejszej dawki podtrzymującej. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie rozpoczyna się od dawki 100 mg 2 razy na dobę.

### **Ból w neuropatii cukrzycowej**

Zwykła dawka dobową to 600 mg (1 tabletkę Finlepsin 200 retard rano i 2 tabletki wieczorem lub 0,5 tabletki Finlepsin 400 retard rano i 1 tabletkę wieczorem). W wyjątkowych przypadkach dawkowanie można zwiększyć do 3 tabletek Finlepsin 200 retard (600 mg) 2 razy na dobę (1200 mg na dobę) lub 1,5 tabletki Finlepsin 400 retard (600 mg) 2 razy na dobę (1200 mg na dobę).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Finlepsin retard jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Finlepsin retard**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza** lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Pacjent może wymagać obserwacji.

Jeśli u pacjenta wystąpią problemy z oddychaniem, szybkie i nieregularne bicie serca, utrata przytomności, omdlenie, drżenie, złe samopoczucie i (lub) wymioty należy natychmiast odstawić lek Finlepsin retard i powiadomić lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Finlepsin retard**

W razie pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej. Jednak, jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki, która została właśnie pominięta, lecz przyjąć kolejną dawkę leku o stałej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań niepożądanych jest łagodna do umiarkowanych i zwykle ustępuje po kilku dniach terapii.

Występowanie działań niepożądanych jest większe w przypadku leczenia skojarzonego niż monoterapii.

**Niektóre działania mogą być ciężkie i mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000**

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub upewnić się, że ktoś inny zrobił to za pacjenta, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane (mogą być nimi wczesne objawy ciężkiego uszkodzenia układu krwiotwórczego, wątroby, nerek lub innych narządów, które wymagają natychmiastowej interwencji lekarza):**

- Jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, ból gardła, wysypka, owrzodzenie w jamie ustnej, obrzęk węzłów chłonnych lub dochodzi do częstszych infekcji (objaw za małej liczby białych krwinek).
- Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, bóle głowy, zawroty głowy, duszność w czasie wysiłku, jest blady, łatwiej niż zwykle pojawiają się krwawienia i siniaki, krwawienia z nosa (za małą liczbą wszystkich rodzajów krwinek).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła czerwona plamista wysypka, głównie na twarzy, której może towarzyszyć zmęczenie, gorączka, nudności, utrata łaknienia (objawy tocznia rumieniowatego układowego).
- Jeśli pacjent ma zażółcone białkówki oczu lub skórę (objawy zapalenia wątroby).
- Jeśli mocz pacjenta ma ciemną barwę (objawy porfirii lub zapalenia wątroby).
- Jeśli znacząco zmniejszyła się ilość wydalanego moczu lub pojawiła się krew w moczu pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpił silny ból w nadbrzuszu, wymioty, utrata łaknienia (objawy zapalenia trzustki).
- Jeśli u pacjenta pojawiła się wysypka na skórze, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, powiekach lub w jamie ustnej lub łuszczenie się skóry z towarzyszącymi: gorączką, dreszczami, bólem głowy, kaszlem, bólami całego ciała (objawy ciężkich reakcji skórnych).
- Jeśli pacjent ma opuchniętą twarz, oczy lub język, trudności w połykaniu, sapie, występuje u niego pokrzywka i uogólniony świąd, wysypka, bóle skurczowe brzucha, uczucie ucisku lub dyskomfortu w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, utrata przytomności (objawy obrzęku naczynioruchowego i ciężkich reakcji alergicznych).
- Jeśli pacjent jest ospały, zdezorientowany, wystąpiły u niego drgania mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (objawy, które mogą być związane z małym stężeniem sodu we krwi);
- Jeśli pacjent ma gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i silny światłowstręt (objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła sztywność mięśni, wysoka gorączka, zaburzenia świadomości, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nadmierne ślinienie się (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego).
- Jeśli pacjent odczuwa nierówne bicie serca, ból w klatce piersiowej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia świadomości, omdlenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła biegunka, ból brzucha i gorączka (objawy zapalenia jelita grubego). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.

- Jeśli u pacjenta występują upadki spowodowane zawrotami głowy, sennością, obniżonym ciśnieniem krwi, splątaniem.

### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

utrata koordynacji ruchowej (ataksja), wymioty, nudności, zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego: gamma-glutamylotranspeptydazy (zwykle nieistotne klinicznie), alergiczne zapalenie skóry z towarzyszącą swędzącą wysypką i zaczerwienieniem, pokrzywka (która może być znacznie nasiloną), zawroty głowy, senność, zmęczenie, leukopenia.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

bóle głowy, podwójne widzenie, zaburzenia akomodacji (nieostre widzenie), suchość jamy ustnej, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej (to grupa enzymów występujących w wątrobie, kościach, jelitach i nerkach), trombocytopenia, eozynofilia, hiponatremia, która powoduje zatrzymanie płynów, obrzęk wokół kostek, stóp lub podudzi, zwiększenie masy ciała i zmniejszoną osmolarność osocza.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

ruchy mimowolne, takie jak drżenie, asteryksja (trzępotanie dłoni), dystonia (skręcanie i wyginanie różnych części ciała), tiki, oczopląs, biegunka lub zaparcie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz, złuszczające zapalenie skóry, erytrodermia (stan zapalny i zaczerwienienie całej skóry, przebiegające często ze złuszczeniem naskórka).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych - leukocytów), limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych na skutek stymulacji antygenowej), niedobór kwasu foliowego, zmniejszony apetyt, nadwrażliwość typu późnego z gorączką, wysypką skórą, zapaleniem naczyń, obrzękiem węzłów chłonnych, chłoniakiem rzekomym, bolesnością stawów (artralgią), zmianą liczby leukocytów, eozynofilią (zwiększenie liczby eozynofiliów w rozmazie krwi powyżej 4%), powiększeniem wątroby i śledziony lub zmianami wyników testów wątrobowych, a także działanie na inne narządy takie, jak płuca, nerki, trzustkę, mięsień sercowy i okrężnicę, omamy akustyczne i wizualne, depresja, fobia, zachowania agresywne, pobudzenie, stany splątania, zaburzenia myślenia, zaburzenia mowy, dyskineza (niekontrolowane ruchy ciała), mimowolne ruchy twarzy przypominające grymasy (dyskineza ustno-twarzowa), niekontrolowane ruchy ciała z żywą gestykulacją (choreoatetozą), neuropatia obwodowa, niekontrolowane ruchy oczu, trudności w mówieniu lub mowa niewyraźna, zaburzenia czucia, drętwienie, mrowienie w rękach i stopach, uczucie przechodzenia prądu, niedowład kończyn, zaburzenia przewodzenia serca, nadciśnienie lub niedociśnienie, ból brzucha, różne postacie zapalenia wątroby (cholestatyczne, wątrobowokomórkowe, typu mieszanego), żółtaczka, toczeń rumieniowaty układowy, świąd, osłabienie mięśniowe.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, pancytopenia, aplazja linii czerwonych szpiku, niedokrwistość, niedokrwistość megaloblastyczna, porfiria (zaburzenia w produkcji porfiryny, barwnika ważnego dla czynności wątroby i tworzenia krwi), retikulocytoza, niedokrwistość hemolityczna (zaburzenia czynności szpiku kostnego), aseptyczne zapalenie opon mózgowych z drgawkami klonicznymi i eozynofilią, reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy, niedobór gamma-globulin we krwi, zwiększenie wydzielania prolaktyny z objawami (lub bezobjawowo) mlekotoku, ginekomastii (przerost tkanki właściwej gruczołu sutkowego) u mężczyzn, zaburzeniami czynności tarczycy (zmniejszenie aktywności FT4, T3, T4) i zwiększenie aktywności TSH; zaburzenia metabolizmu kostnego (zmniejszenie stężenia wapnia i 25-hydroksycholekalcyferolu w surowicy), prowadzące do uszkodzenia kości (osteoporoza/osteomalacja); zwiększenie stężenia cholesterolu, HDL i trójglicerydów, uczucie lęku, zmiana stanu psychicznego, uaktywnienie się utajonego zespołu psychiatrycznego, zaburzenia smaku, złośliwy zespół neuroleptyczny (groźne, zagrażające życiu powikłanie występujące głównie u osób leczonych lekami neuroleptycznymi), zmętnienie soczewek, zapalenie spojówek, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaburzenia słuchu (szumy uszne, przeczulica słuchowa, niedosłuch, zmiany percepcji tonów), bradykardia (spowolnione uderzenia serca), arytmia, blok przedsionkowo-komorowy niekiedy z utratą przytomności lub omdleniem (zaburzenia rytmu i przewodnictwa serca), zapaść naczyniowa, zatory, zastoinowa niewydolność serca,

nasilenie objawów choroby wieńcowej, obrzmienie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która staje się bardzo wrażliwa na dotyk, często odczuwane jako bolesne (zakrzepowe zapalenie żył), reakcje nadwrażliwości ze strony płuc z gorączką, dusznością, także zapalenia albo zwłóknienia płuc (w razie wystąpienia tych reakcji leczenie karbamazepiną należy przerwać), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, języka, zapalenie trzustki, ziarniniakowe zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), martwica toksyczno-rozplywna naskórka, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy i guzowaty, zmiany w pigmentacji skóry, plamica, łysienie, nadmierne pocenie się, trądzik, hirsutyzm, zaburzenia metabolizmu kości prowadzące do demineralizacji kości/osteoporozy, bóle stawów, bóle mięśni, kurcze mięśni, kanalikowo-śródmiażdżowe zapalenie nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek (np. białkomocz, krwimocz, skąpomocz i zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi/azotemia), częste oddawanie moczu, nagłe zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu, zaburzenia seksualne/zaburzenia erekcji, zaburzenia spermatogenezy (ze zmniejszoną ilością nasienia lub ruchliwością plemników), zwiększenie we krwi hormonu stymulującego tarczycę (TSH) .

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
uspokojenie polekowe, utrata pamięci, fioletowe lub czerwono-fioletowe krosty, które mogą być swędzące, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, rogowacenie liszajowate, reaktywacja zakażenia herpeswirusem 6 (mogą być ciężkie z powodu zaburzenia czynności układu odpornościowego), całkowita utrata paznokci, złamania, zmniejszenie gęstości kości, niewydolność szpiku kostnego, czyli produkowanie przez szpik kostny niewystarczającej liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi, zapalenie jelita grubego duże stężenie amoniaku we krwi (hiperamoniemia). Objawy hiperamonemii mogą obejmować drażliwość, dezorientację, wymioty, utratę apetytu i senność.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwpadaczkowymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, karbamazepina może zwiększać częstość napadów padaczkowych. Napady padaczkowe typu „*absences*” (specjalna postać napadu padaczkowego mająca początek w obydwu półkulach mózgowych) mogą być intensyfikowane lub wyzwalane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Finlepsin retard**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku Finlepsin retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Finlepsin retard**

- Substancją czynną leku jest karbamazepina.  
Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin 200 retard zawiera 200 mg karbamazepiny.  
Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin 400 retard zawiera 400 mg karbamazepiny.
- Pozostałe składniki leku to: Eudragit RS 30 D (kopolimer metakrylanu amonu typu B), triacetyna, talk, Eudragit L 30 D-55 (kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1)), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Finlepsin retard i co zawiera opakowanie**

Białe do żółtawych, okrągłe, płaskie, tabletki w kształcie liścia koniczyny ze ściętymi brzegami i przecinającymi się na krzyż liniami dzielącymi po obu stronach, o gładkiej powierzchni, nieuszkodzonych brzegach i jednolitym wyglądem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Finlepsin 200 retard: 50 tabletek w tekturowym pudełku.

Finlepsin 400 retard: 30 lub 50 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**