

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Karbamazepina Tillomed, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Karbamazepina Tillomed, 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 jakiekolwiek 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 Karbamazepina Tillomed, i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Karbamazepina Tillomed
3. Jak przyjmować lek Karbamazepina Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Karbamazepina Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Karbamazepina Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Karbamazepina Tillomed zawiera substancję czynną o nazwie karbamazepina.
Lek Karbamazepina Tillomed został opracowany specjalnie w taki sposób, aby substancja czynna uwalniała się stopniowo.

Karbamazepina, substancja czynna leku, może wpływać na organizm na kilka sposobów. Jest to lek przeciwdrgawkowy (zapobiegający występowaniu napadów drgawkowych), może on również zmieniać niektóre rodzaje bólu i kontrolować zaburzenia nastroju.

Lek Karbamazepina Tillomed jest stosowany

- W leczeniu niektórych postaci padaczki
- W leczeniu bolesnej choroby twarzy o nazwie neuralgia nerwu trójdzielnego
- W celu kontrolowania ciężkich zaburzeń nastroju, gdy pewne inne leki nie działają.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Karbamazepina Tillomed

Kiedy nie stosować leku Karbamazepina Tillomed

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbamazepinę, leki o podobnej strukturze (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, np. pewne leki przeciwdepresyjne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowało w przeszłości uszkodzenie szpiku kostnego lub zaburzenie tworzenia się krwi w szpiku kostnym;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy);
- jeśli u pacjenta występują pewne dziedziczne wady metaboliczne (porfiria ostra przerywana, porfiria mieszana, porfiria skórna późna);
- jeśli pacjent przyjmował leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI), stosowane w leczeniu depresji, w ciągu ostatnich 14 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent ma napady nieświadomości (zamglenie świadomości), nie należy stosować karbamazepiny, ponieważ lek ten może powodować tego typu napady padaczkowe lub nasilać istniejące wcześniej napady.
- Podczas stosowania karbamazepiny zgłaszano ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), które mogą zagrażać życiu. Pojawiają się one na tułowi początkowo jako czerwone, podobne do tarczy strzelniczej lub okrągłe plamy (często z pęcherzykami w środku). Wysypka może powodować rozległe pęcherze lub łuszczenie się skóry. Dodatkowe objawy, na które należy zwrócić uwagę, to otwarte, bolesne plamy (owrzodzenia) w jamie ustnej, gardle, nosie i narządach płciowych oraz zaczerwienienie i opuchlizna oczu (zapalenie spojówek). Tym potencjalnie zagrażającym życiu reakcjom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne (ból głowy, gorączka i ból ciała).

Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia. Jeśli u pacjenta rozwinął się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka w związku ze stosowaniem karbamazepiny, nie wolno jej ponownie stosować.

W razie wystąpienia wysypki skórnej lub któregośkolwiek z innych wymienionych wyżej objawów skórnych, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu karbamazepiny.

Opisane ciężkie reakcje skórne mogą występować częściej u osób z niektórych krajów azjatyckich. Jeśli pacjent jest z pochodzenia Chińczykiem Han lub Tajem, lekarz może wykonać badanie krwi, aby określić, czy pacjent znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia tych ciężkich reakcji skórnych. Lekarz poinformuje pacjenta, czy konieczne jest wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem przyjmowania karbamazepiny.

Przed przyjęciem leku Karbamazepina Tillomed należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty

Jeśli pacjent ma którąkolwiek z poniższych chorób:

- Choroby narządów krwiotwórczych (choroby hematologiczne);
- Objawy nietypowej nadwrażliwości (wysypka skórna lub inne objawy uczulenia) na okskarbazepinę lub jakiegokolwiek inny lek. U 25% pacjentów uczulonych na karbamazepinę może występować również nadwrażliwość na okskarbazepinę;
- Zaburzenie metabolizmu sodu;
- Zaburzenia serca, wątroby i nerek, nawet jeśli występowały w przeszłości (patrz „Jakie są możliwe działania niepożądane?” i „Jak stosować lek Karbamazepina Tillomed?”);
- Zwiększone ciśnienie w oku (jaskra) lub trudności lub ból podczas oddawania moczu; w takim przypadku należy uważnie kontrolować stan pacjenta;
- Dystrofia miotoniczna (choroba zwyrodnieniowa mięśni, zaburzenia przewodzenia w sercu są częste u tych pacjentów).

Jeśli wcześniej przerywano leczenie karbamazepiną.

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta chorobę psychiczną, zwaną psychozą, której mogą towarzyszyć stany dezorientacji i nadmierne pobudzenie.

Jeśli karbamazepina jest stosowana w czasie ciąży, istnieje ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka. Podczas leczenia karbamazepiną i przez dwa tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjentka przyjmuje hormonalny lek antykoncepcyjny („pigułkę”), należy mieć na uwadze, że karbamazepina może powodować, że będzie on nieskuteczny. Należy stosować inną lub dodatkową, niehormonalną metodę antykoncepcji. W ten sposób można zmniejszyć ryzyko niechcianej ciąży.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią nieregularne krwawienia lub plamienia z pochwy.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Lekarz omówi z pacjentką możliwe zagrożenia, związane ze stosowaniem karbamazepiny w czasie ciąży, ponieważ może ona spowodować uszkodzenia lub wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (patrz punkt „Ciąża”).

Niewielka liczba osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi, jak na przykład Karbamazepina Tillomed, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli kiedykolwiek pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy koniecznie porozmawiać o tym z lekarzem. W takim przypadku można przyjmować karbamazepinę tylko wtedy, gdy pacjent zastosuje odpowiednie środki ostrożności.

Ze względu na możliwość wystąpienia zwiększonej wrażliwości skóry na światło (fotouczulenie), podczas leczenia karbamazepiną należy chronić się przed silnym światłem słonecznym.

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak gorączka, ból gardła, skórne reakcje alergiczne, takie jak wysypka z powiększeniem węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne, owrzodzenie jamy ustnej, skłonność do powstawania siniaków, punktowe lub rozległe krwawienia w obrębie skóry, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku zauważenia objawów reakcji alergicznej, której mogą towarzyszyć objawy takie jak gorączka, wysypka skórna, zapalenie naczyń, obrzęk węzłów chłonnych lub ból stawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala (patrz „Inne możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli pacjent stwierdzi, że napady padaczkowe występują częściej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zapalenia wątroby, takie jak zmęczenie, utrata apetytu, nudności, zażółcenie skóry i (lub) oczu, powiększenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami związane z niskim stężeniem sodu we krwi lub jeśli pacjent ma problemy z nerkami i jednocześnie przyjmuje leki zmniejszające stężenie sodu we krwi (leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd, furosemid).
- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, spadek ciśnienia krwi, splątanie spowodowane przyjmowaniem karbamazepiny, które mogą prowadzić do upadków.

Lek Karbamazepina Tillomed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach otrzymywanych bez recepty, w tym lekach roślinnych.

Leczenie inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) należy przerwać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia karbamazepiną.

Należy pamiętać, że poniższe informacje mogą dotyczyć również ostatnio stosowanych leków.

Wpływ karbamazepiny na stężenie innych leków w osoczu

Karbamazepina może zwiększać aktywność niektórych enzymów wątrobowych i tym samym zmniejszać stężenie innych leków w osoczu.

Działanie niektórych innych leków przyjmowanych w tym samym czasie, które rozkładają się w taki sam sposób jak karbamazepina, może zatem ulec osłabieniu lub nawet może dojść do jego odwrócenia.

Jeśli karbamazepina jest podawana w tym samym czasie, może zająć konieczność dostosowania dawki następujących substancji czynnych o różnych obszarach zastosowania, w zależności od potrzeb klinicznych:

- Leki przeciwbólowe, przeciwzapalne: buprenorfina, fentanyl, metadon, paracetamol (długotrwałe stosowanie karbamazepiny i paracetamolu (acetaminofenu) może powodować hepatotoksyczność), fenazon, tramadol
- Leki przeciw pasożytnicze: prazykwantel, albendazol
- Leki przeciwzakrzepowe: warfaryna, fenpropakumon, dikumarol, acenokumarol, rywaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban
- Leki stosowane w leczeniu depresji: bupropion, cytalopram, mianseryna, nefazodon, sertralina, trazodon (ale wydaje się, że nasila działanie przeciwdepresyjne)
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (tzw. trójęcykliczne leki przeciwdepresyjne): imipramina, amitryptylina, nortryptylina, klomipramina
- Leki zapobiegające nudnościom i wymiotom: aprepitant
- Leki przeciw padaczkowe, inne leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych: klonazepam, etosuksymid, felbamat, eslikarbazepina, okskarbazepina, prymidon, lamotrygina, tiagabina, topiramat, kwas walproinowy, zonisamid, fenytoina (stężenie fenytoiny w osoczu może być podwyższone lub obniżone)
- Leki stosowane w leczeniu (ogólnoustrojowych) zakażeń grzybiczych: kaspofungina, leki przeciwgrzybicze z grupy azoli: np. itraconazol, worykonazol. U pacjentów leczonych worykonazolem lub itraconazolem zaleca się alternatywne leki przeciwdrgawkowe.
- Leki na choroby wirusowe/HIV: np. indynawir, rytonawir, sakwinawir
- Leki przeciwłękowe: alprazolam, midazolam, klobazam
- Leki stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego: teofilina
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca: digoksyna, symwastatyna, atorwastatyna, lowastatyna, ceriowastatyna, iwabradyna
- Leki hamujące mechanizmy obronne po przeszczepach narządów, immunosupresyjne: cyklosporyna, takrolimus, sirolimus, ewerolimus
- Antagoniści wapnia (leki stosowane w leczeniu zawrotów głowy, migreny, wysokiego ciśnienia krwi): felodypina, flunarizyna
- Leki zapobiegające ciąży: hormonalne leki antykoncepcyjne
- Kortykosteroidy: np. prednizolon, deksametazon
- Leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych: haloperidol, bromperidol, klopazyna, olanzapina, rysperydon, kwetiapina, zyprazonid, zotepina (przyspieszenie metabolizmu), aripiprazol, paliperydon
- Hormony tarczycy: lewotyroksyna
- Antybiotyki: ryfabutyna, tetracykliny np. doksycyklina
- Leki stosowane w leczeniu raka: imatynib, cyklofosfamid, lapatynib, temsyrolimus
- Inne: chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca), estrogeny (hormony), metylofenidat (lek psychostymulujący oraz stosowany w leczeniu zaburzeń koncentracji uwagi), pochodne progesteronu (hormony), propranolol (beta-bloker, lek przeciwnadciśnieniowy)
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji: tadalafil

Hormonalne leki antykoncepcyjne, np. pigułki, plastry, zastrzyki lub implanty.

Karbamazepina może wpływać na działanie hormonalnych leków antykoncepcyjnych i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. W trakcie przyjmowania karbamazepiny należy porozmawiać z lekarzem, który omówi z pacjentką najodpowiedniejszy rodzaj antykoncepcji.

Karbamazepina może zmniejszać stężenie bupropionu w osoczu (lek pomagający rzucić palenie) i zwiększać stężenie produktu rozpadu hydroksybupropionu, zmniejszając w ten sposób skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo bupropionu.

Zmniejszone stężenie karbamazepiny w osoczu spowodowane przez inne leki

Stężenie karbamazepiny w osoczu może być zmniejszone przez:

- Leki przeciwpadaczkowe, inne leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych: felbamat, metosuksymid, okskarbazepina, fenobarbital, fensuksymid, fenytoina, fosfenytoina, prymidon, progabid i prawdopodobnie (tutaj dane są częściowo sprzeczne) klonazepam, kwas walproinowy, walpromid
- Lek przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- Leki stosowane w leczeniu chorób układu oddechowego, leki przeciwastmatyczne: teofilina, aminofilina
- Leki stosowane w chorobach skóry: izotretynoina
- Leki stosowane w leczeniu raka: cisplatyna, doksorubicyna
- Inne: Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*, produkt roślinny stosowany w leczeniu nastroju depresyjnego)

Z drugiej strony, kwas walproinowy i prymidon mogą zwiększać stężenie w osoczu farmakologicznie czynnego produktu rozpadu karbamazepiny (10,11-epoksydu karbamazepiny).

Jednoczesne podawanie felbamatu może zmniejszyć stężenie karbamazepiny w osoczu i zwiększyć stężenie 10,11-epoksydu karbamazepiny, przy jednoczesnym obniżeniu stężenia felbamatu.

Ze względu na wzajemne oddziaływanie, zwłaszcza przy jednoczesnym podawaniu kilku leków przeciwpadaczkowych, wskazane jest kontrolowanie stężenia karbamazepiny w osoczu i w razie konieczności dostosowanie dawki karbamazepiny.

Zwiększone stężenie karbamazepiny w osoczu spowodowane przez inne leki

Następujące substancje czynne mogą zwiększać stężenie karbamazepiny w osoczu:

- Substancje przeciwbólowe, przeciwzapalne: dekstropropoksyfen/propoksyfen, ibuprofen
- Leki hamujące gonadotropinę: danazol
- Antybiotyki, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych: antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, troleandomycyna, jozamycyna, klarytromycyna, cyprofloksacyna)
- Leki stosowane w leczeniu depresji: fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, trazodon, wiloksazyna, prawdopodobnie także dezypramina
- Leki przeciwpadaczkowe, inne leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych: styrypentol, wigabatryna
- Leki stosowane w leczeniu (ogólnoustrojowych) zakażeń grzybiczych, leki przeciwgrzybicze z grupy azoli, takie jak np. itakonazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol. U pacjentów leczonych worykonazolem lub itakonazolem zaleca się alternatywne leki przeciwdrgawkowe
- Leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych: loratadyna, terfenadyna
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy: izoniazyd
- Leki przeciw chorobom wirusowym/HIV, np. rytonawir
- Leki stosowane w leczeniu jaskry: acetazolamid
- Antagoniści wapnia (substancje czynne stosowane w leczeniu chorób układu krążenia): diltiazem, werapamil
- Leki stosowane w celu zwiótczenia mięśni (leki zwiótczające mięśnie): oksybutynina, dantrolen
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych: loksapina, olanzapina, kwetiapina
- Leki przeciwzakrzepowe: tyklopidyna
- Leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i jelit: omeprazol, prawdopodobnie cymetydyna

- Inne: sok grejpfrutowy, nikotynamid (witamina z grupy B, w dużych dawkach)

Zwiększone stężenie karbamazepiny w osoczu może prowadzić do wystąpienia objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” (np. zawroty głowy, zmęczenie, chwiejny chód, podwójne widzenie). Jeśli wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem; następnie lekarz sprawdzi stężenie karbamazepiny w osoczu i w razie potrzeby zmieni dawkę.

Inne interakcje

Jednoczesne stosowanie karbamazepiny i loksapiny, kwetiapiny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), prymidonu, progabidu, kwasu walproinowego, walnoktamidu, walpromidu i brywaracetamu (leki przeciwpadaczkowe, inne leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych) może prowadzić do zwiększenia stężenia w osoczu aktywnego metabolitu 10,11-epoksydu karbamazepiny, a tym samym do takich samych działań niepożądanych, jak zbyt duża dawka karbamazepiny.

Jednoczesne stosowanie karbamazepiny i lewetyracetamu może nasilać toksyczność karbamazepiny.

Karbamazepina może nasilać uszkodzenie wątroby spowodowane przez izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

Jednoczesne stosowanie karbamazepiny i litu (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych), metoklopramidu (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych) lub neuroleptyków (haloperydol, tiorydazyna: leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) może sprzyjać występowaniu neurologicznych działań niepożądanych.

Z drugiej strony, u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, karbamazepina może zmniejszać stężenie tych leków w osoczu, powodując tym samym pogorszenie obrazu klinicznego. W związku z tym, lekarz może również rozważyć konieczność zwiększenia dawki danego neuroleptyku.

Należy zwrócić uwagę, że w szczególności jednoczesne stosowanie litu (lek stosowany w leczeniu i zapobieganiu niektórym zaburzeniom psychicznym i emocjonalnym) oraz karbamazepiny może nasilać szkodliwe dla układu nerwowego działanie obu substancji czynnych. Dlatego konieczne jest uważne monitorowanie stężenia obu leków we krwi. Poprzednie leczenie neuroleptykami powinno mieć miejsce ponad 8 tygodni wcześniej, a nie w tym samym czasie. Należy uważać na następujące objawy: niepewny chód (ataksja), drganie lub drżenie oczu (oczopląs poziomy), wzmożone odruchy mięśniowe, drganie mięśni (drżenie pęczkowe mięśni).

Jednoczesne podawanie karbamazepiny i niektórych leków moczopędnych (hydrochlorotiazyd, furosemid) może prowadzić do zmniejszenia stężenia sodu w surowicy krwi.

Karbamazepina może zmniejszać skuteczność niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia w celu zwiótkzenia mięśni (niedepolaryzujące leki zwiótkające mięśnie, takie jak pankuronium). Może to prowadzić do szybszego zniesienia blokady nerwowo-mięśniowej. Pacjentów leczonych lekami zwiótkającymi mięśnie należy monitorować pod tym kątem i w razie konieczności zwiększyć ich dawkę.

Jednoczesne podawanie karbamazepiny i bezpośrednio działających doustnych leków przeciwzakrzepowych (rywaroksaban, dabigatran, apiksaban i edoksaban) może prowadzić do zmniejszenia stężenia bezpośrednio działających doustnych leków przeciwzakrzepowych w osoczu.

Dalsze informacje znajdują się w poniższej tabeli:

Bezpośrednio działające doustne leki przeciwzakrzepowe (ang. <i>Direct-Acting Oral Anticoagulants</i>, DOAC)	Zalecenia dotyczące jednoczesnego stosowania DOAC i karbamazepiny
Apiksaban	Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania w profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ) po planowej operacji wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego lub kolanowego, w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. <i>Non-Valvular Atrial Fibrillation</i> , NVAf) oraz w profilaktyce nawracającej zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ang. <i>Pulmonary Embolism</i> , PE). Podczas leczenia ZŻG i PE należy unikać jednoczesnego stosowania.
Rywaroksaban	Należy unikać jednoczesnego stosowania, chyba że pacjent poddawany jest ścisłej obserwacji w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych zakrzepicy.
Dabigatran	Należy unikać jednoczesnego stosowania.
Edoksaban	Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.

W piśmiennictwie istnieją doniesienia, że w przypadku wcześniejszego leczenia neuroleptykami, dodatkowe przyjmowanie karbamazepiny zwiększa ryzyko wystąpienia tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego (choroba, która może zagrażać życiu, charakteryzująca się podwyższoną temperaturą ciała i sztywnością mięśni) lub zespołu Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna).

W przypadku jednoczesnego podawania izotretynoiny (substancja czynna stosowana w leczeniu trądziku) i karbamazepiny, należy kontrolować stężenie karbamazepiny w osoczu.

Jednoczesne podawanie karbamazepiny z paracetamolem (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy) może zmniejszać biodostępność, a tym samym skuteczność paracetamolu.

Wydaje się, że karbamazepina zwiększa wydalanie (eliminację) hormonów tarczycy i zwiększa zapotrzebowanie na te hormony u pacjentów z niedoczynnością tarczycy. W związku z tym, u pacjentów, którzy otrzymują terapię zastępczą, należy oznaczać parametry czynności tarczycy na początku i na końcu leczenia karbamazepiną. Jeśli to konieczne, należy dostosować dawkę leków zawierających hormony tarczycy.

Jednoczesne podawanie leków przeciwdepresyjnych z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna) może prowadzić do toksycznego zespołu serotoninowego.

Nie zaleca się stosowania karbamazepiny w połączeniu z nefazodonem (lek przeciwdepresyjny), ponieważ karbamazepina może prowadzić do znacznego zmniejszenia stężenia nefazodonu w osoczu, aż do utraty jego skuteczności. Ponadto, w przypadku jednoczesnego przyjmowania nefazodonu i karbamazepiny, stężenie karbamazepiny w osoczu zwiększa się, a stężenie jej aktywnego metabolitu, 10-11-epoksydu karbamazepiny, zmniejsza się.

Jednoczesne podawanie karbamazepiny i innych leków, które mogą powodować zaburzenia przewodzenia w sercu (zaburzenia rytmu serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (leki stosowane

w zaburzeniach rytmu serca), cyklicznych leków przeciwdepresyjnych (leki przeciwdepresyjne) lub erytromycyny (antybiotyk), zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia w sercu.

Stosowanie leku Karbamazepina Tillomed z jedzeniem, piciem i alkoholem

- Picie alkoholu może wywierać u pacjenta silniejszy wpływ niż zazwyczaj. Należy omówić z lekarzem, czy pacjent powinien zaprzestać picia alkoholu.
- Spożywanie grejpfrutów lub picie soku grejpfrutowego może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych.

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

Karbamazepina Tillomed może powodować poważne wady wrodzone. W przypadku przyjmowania karbamazepiny w okresie ciąży, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka jest do 3 razy większe niż u kobiet nieprzyjmujących leków przeciwpadaczkowych. Główne zgłoszone wady wrodzone to wada cewy nerwowej (otwór w kręgosłupie), wada wrodzona twarzy, taka jak rozszczep górnej wargi i podniebienia, wada wrodzona głowy, wady serca, wada wrodzona prącia obejmująca ujście moczu (spodziectwo) i wady palców. W przypadku przyjmowania Karbamazepina Tillomed podczas ciąży, należy ściśle monitorować nienarodzone dziecko.

U dzieci urodzonych przez matki stosujące lek Karbamazepina Tillomed podczas ciąży, zgłaszano problemy z rozwojem układu nerwowego (rozwojem mózgu). Niektóre badania wykazały, że karbamazepina wpływa negatywnie na rozwój układu nerwowego dzieci narażonych na działanie karbamazepiny w łonie matki, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego działania. Nie można wykluczyć wpływu leku na rozwój układu nerwowego.

Kobiety w wieku rozrodczym, które nie planują ciąży, podczas leczenia karbamazepiną powinny stosować skuteczne leki antykoncepcyjne. Lek Karbamazepina Tillomed może wpływać na działanie hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki antykoncepcyjne i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Może wystąpić krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie.

Podczas przyjmowania leku Karbamazepina Tillomed należy porozmawiać z lekarzem, który omówi z pacjentką najodpowiedniejszy rodzaj antykoncepcji. W przypadku przerwania leczenia lekiem Karbamazepina Tillomed, należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez 2 tygodnie po jego odstawieniu.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i planuje ciążę, przed przerwaniem stosowania antykoncepcji i zajściem w ciążę powinna porozmawiać z lekarzem na temat zmiany leczenia na inne, aby uniknąć narażenia nienarodzonego dziecka na działanie karbamazepiny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy przerywać przyjmowania leku przed omówieniem tego kroku z lekarzem. Odstawienie leku bez konsultacji z lekarzem może spowodować wystąpienie napadu drgawkowego, który może być niebezpieczny dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Karbamazepina Tillomed w czasie ciąży, jej dziecko jest również narażone na problemy z krwawieniem zaraz po urodzeniu. Lekarz może podać pacjentce i jej dziecku lek, który temu zapobiegnie.

Karmienie piersią

Karbamazepina przenika do mleka kobiecego. Należy wziąć pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią w stosunku do niewielkiego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u karmionego piersią dziecka. Dzieci karmione piersią, których matki są leczone karbamazepiną, należy uważnie obserwować pod kątem występowania działań niepożądanych, takich jak słaby przyrost masy ciała, nadmierna senność lub skórna reakcja uczuleniowa.

Płodność

Odnotowano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności seksualnych, takich jak impotencja czy zmniejszone libido. Bardzo rzadko zgłaszano zmniejszenie płodności u mężczyzn i (lub) nieprawidłowe wytwarzanie nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Karbamazepina Tillomed może wywoływać zawroty głowy lub senność, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie lub brak koordynacji mięśniowej, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie dawki. Jeśli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane lub zaburzenia wzroku, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Karbamazepina Tillomed zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Karbamazepina Tillomed

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie będzie ustalone i sprawdzane indywidualnie przez lekarza (specjalistę), przy czym należy dążyć do wyeliminowania napadów padaczkowych stosując możliwie najmniejszą dawkę, szczególnie w czasie ciąży.

Nie wolno wprowadzać żadnych zmian w leczeniu ani dawkowaniu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, aby swoim działaniem nie zagrozić powodzeniu leczenia.

Zaleca się stopniowe (powolne) zwiększanie dawki do optymalnej, skutecznej dawki.

Dawkę dobową podaje się zwykle w 1 lub 2 dawkach pojedynczych.

Ogólny dobowy zakres dawki karbamazepiny wynosi od 400 do 1200 mg.

Zasadniczo, nie należy przekraczać całkowitej dobowej dawki karbamazepiny wynoszącej 1600 mg, ponieważ większe dawki wiążą się z większą liczbą działań niepożądanych.

Dawkę terapeutyczną należy ustalać, zwłaszcza w przypadku leczenia skojarzonego, na podstawie stężenia karbamazepiny w osoczu oraz w zależności od skuteczności działania. Doświadczenie wykazało, że terapeutyczne stężenie karbamazepiny mieści się w zakresie od 4 do 12 mikrogramów/ml.

W indywidualnych przypadkach, wymagana dawka może znacznie odbiegać od dawki początkowej i podtrzymującej (np. ze względu na przyspieszoną degradację w związku z indukcją enzymatyczną lub z powodu interakcji lekowych w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków).

W leczeniu padaczki, karbamazepinę najlepiej stosować samodzielnie (w monoterapii). Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki.

W przypadku wprowadzania zmiany leczenia na leczenie karbamazepiną należy stopniowo zmniejszać dawkę odstawianego leku przeciwpadaczkowego.

W leczeniu napadów padaczkowych zaleca się stosowanie następującego ogólnego schematu dawkowania:

	<u>Dobowa dawka początkowa w mg (lub liczba tabletek o przedłużonym uwalnianiu)</u>	<u>Dobowa dawka podtrzymująca w mg (lub liczba tabletek o przedłużonym uwalnianiu)</u>
Dorośli:	200 mg wieczorem (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu)	Od 200 do 600 mg rano (od 1 do 3 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)
Dzieci*		Od 400 do 600 mg wieczorem (2 lub 3 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)
Od 6. do 10. roku życia	200 mg wieczorem (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu)	200 mg rano (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu)
15 lat	200 mg wieczorem (1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu)	Od 200 do 400 mg wieczorem (1 lub 2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu) Od 200 do 400 mg rano (od 1 do 2 tabletek o przedłużonym uwalnianiu)
> 15. roku życia	Dawkowanie jak dla osób dorosłych	Od 400 do 600 mg wieczorem (2 lub 3 tabletki o przedłużonym uwalnianiu)

* Uwaga:

Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępne są postacie dawkowania o nieprzedłużonym uwalnianiu (zawiesina lub tabletki) do stosowania jako dawkowanie początkowe i podtrzymujące. Zalecenie podawania tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie jest możliwe ze względu na niewystarczającą wiedzę.

Maksymalna zalecana dawka:

Od 6. do 15. roku życia: 1000 mg/dobę

Powyżej 15. roku życia: 1200 mg/dobę

Napady drgawkowe (padaczka):

W przypadku osób dorosłych, na ogół, dawkę początkową 1 lub 2 tabletek karbamazepiny o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada od 200 do 400 mg karbamazepiny na dobę) należy stopniowo zwiększać do dawki podtrzymującej od 4 do 6 tabletek karbamazepiny o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada od 800 do 1200 mg karbamazepiny na dobę).

Na ogół, dawka podtrzymująca u dzieci średnio wynosi od 10 do 20 mg karbamazepiny/kg masy ciała/dobę.

Zalecany schemat dawkowania, patrz powyżej.

Napadowy ból twarzy (neuralgia nerwu trójdzielnego):

Zwykle stosowana dawka to 600–800 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 1200 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku mogą potrzebować mniejszej dawki.

Profilaktyka faz maniakalno-depresyjnych:

Dawka początkowa, która zwykle jest wystarczająca również jako dawka podtrzymująca, to 1 lub 2 tabletki 200 mg karbamazepiny o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada od 200 do 400 mg karbamazepiny) na dobę.

W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 2 tabletek 200 mg karbamazepiny o przedłużonym uwalnianiu (co odpowiada 800 mg karbamazepiny) dwa razy na dobę.

Uwaga:

U pacjentów z ciężkimi chorobami układu krążenia, wątroby i nerek oraz u osób w podeszłym wieku wskazane jest stosowanie mniejszej dawki.

Sposób stosowania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani kruszyć.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować w trakcie lub po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanka wody, 200 ml).

W niektórych przypadkach szczególnie skuteczne okazało się podzielenie dawki dobowej na 4 do 5 dawek pojedynczych. W tych przypadkach, korzystniejsze niż postaci o przedłużonym uwalnianiu są produkty karbamazepiny o natychmiastowym uwalnianiu.

Czas stosowania

Czas stosowania zależy od danego wskazania i indywidualnej reakcji pacjenta oraz jest ustalany przez lekarza prowadzącego.

Zasadniczo, terapia przeciwpadaczkowa jest terapią długoterminową.

Decyzję o rozpoczęciu i czasie trwania leczenia oraz odstawieniu karbamazepiny w indywidualnych przypadkach powinien podejmować lekarz specjalista, doświadczony w leczeniu padaczki.

Zmniejszenie dawki i odstawienie leku należy zasadniczo rozważać najwcześniej po dwóch lub trzech latach od ustąpienia napadów.

Odstawienie leku należy przeprowadzić poprzez stopniowe zmniejszanie dawkowania przez jeden rok lub dwa lata; u dzieci, zamiast dostosowania dawki do wieku, można utrzymywać ją na tym samym poziomie, zmniejszając dawkę na kilogram masy ciała w miarę przyrostu masy ciała oraz nie można dopuścić do pogorszenia wyników EEG.

W leczeniu neuralgii przydatne okazało się prowadzenie leczenia przez okres kilku tygodni dawką podtrzymującą, która jest wystarczająca do złagodzenia bólu. Dawkę należy zmniejszać ostrożnie, w celu ustalenia, czy w okresie leczenia doszło do spontanicznej remisji. W przypadku nawrotu napadów bólu należy kontynuować podawanie pierwotnej dawki podtrzymującej.

Profilaktyka faz maniakalno-depresyjnych stanowi leczenie długotrwałe.

W razie wrażenia, że działanie karbamazepiny jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Karbamazepina Tillomed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjmowanie leku należy kontynuować zgodnie z zaleceniami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Karbamazepina Tillomed

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

W przypadku przedawkowania karbamazepiny mogą nasilić się objawy niepożądane wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Ośrodkowy układ nerwowy

Depresja układu nerwowego, zaburzenia świadomości (senność, ospałość), sztywność (osłupienie), śpiączka, zawroty głowy, dezorientacja, niepokój, pobudzenie, splątanie, uczucie gorąca (uderzenie gorąca), omamy, niewyraźne widzenie, nieartykułowana lub niewyraźna mowa, drżenie oczu (oczopląs), chwiejny chód (ataksja), zaburzenia sekwencji ruchowych lub nieprawidłowe sekwencje ruchowe (dyskinezy), zaburzenia odruchów (najpierw wzmożenie, następnie osłabienie odruchów), napady mózgowe (drgawki toniczno-kloniczne), zaburzenia psychoruchowe, drganie mięśni (mioklonie), opistotonus, ruchy mimowolne, drżenie, niska temperatura ciała (hipotermia), rozszerzone źrenice, zaburzenia w zapisie EEG.

Układ oddechowy

Zaburzenia oddychania (depresja oddechowa), woda w płucach (obrzęk płuc), sine zabarwienie twarzy (sinica), zatrzymanie oddechu.

Układ krążenia

Przyspieszona czynność serca (tachykardia), zwykle zmniejszone (hipotoniczne) ciśnienie krwi, możliwe również nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rozprzestrzeniania się pobudzenia w sercu (zmiany w zapisie EKG, zaburzenia rytmu serca, blok przedsionkowo-komorowy), utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca, intensywne zaczerwienienie z uczuciem gorąca (uderzenia gorąca).

Przewód pokarmowy

Nudności, wymioty, opóźnione opróżnianie żołądka, mniejsza ruchliwość jelit.

Drogi moczowe, narządy płciowe

Zatrzymanie moczu, zmniejszone wytwarzanie moczu lub jego brak, zatrzymanie wody w organizmie.

Wyniki badań laboratoryjnych

Małe stężenie sodu w surowicy krwi (hiponatremia), możliwe zakwaszenie krwi, możliwe zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), większa aktywność fosfokinazy kreatynowej w mięśniach, zwiększenie lub zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytoza, leukopenia, neutropenia), wydalenie cukru w moczu (cukromocz), większe stężenie określonego metabolitu w moczu (acetonuria).

W przypadku jakiegokolwiek błędu w stosowaniu leczenia należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

W przypadku połknięcia dużych dawek należy podjąć działania ratunkowe (przyjęcie do szpitala).

Nie istnieje jeszcze swoista odtrutka na ostre zatrucie karbamazepiną. Leczenie przedawkowania karbamazepiny zależy od występujących objawów i zazwyczaj wymaga leczenia szpitalnego.

Przerwanie przyjmowania leku Karbamazepina Tillomed

W żadnym wypadku nie należy przerywać leczenia karbamazepiną ani kończyć go przedwcześnie z własnej inicjatywy. Może to zagrozić powodzeniu leczenia i przyczynić się do ponownego wywołania napadów padaczkowych. W przypadku wystąpienia nietolerancji lub zmiany w obrazie klinicznym należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych opiera się na następujących kategoriach:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane mogą mieć poważne konsekwencje:

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych. Mogą to być wczesne objawy poważnego uszkodzenia krwi, wątroby, nerek lub innych narządów, które mogą wymagać pilnej pomocy medycznej.

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy grypopodobne, gorączka, ból gardła, wysypka skórna, owrzodzenie jamy ustnej, obrzęk węzłów chłonnych lub zwiększona podatność na infekcje (objawy pewnych zmian w morfologii krwi, w szczególności mniejszej liczby białych krwinek)
- Jeśli u pacjenta wystąpi zmęczenie, ból głowy, duszność podczas wysiłku fizycznego, zawroty głowy, bladość, częste zakażenia prowadzące do gorączki, dreszcze, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków, krwawienia z nosa (objawy pewnych zmian w morfologii krwi, w szczególności pancytopenia)
- Jeśli u pacjenta wystąpi czerwona, plamista wysypka, głównie na twarzy oraz jednocześnie wyczerpanie, gorączka, nudności, utrata apetytu (objawy tocznia rumieniowatego układowego)
- W przypadku żółtego zabarwienia skóry lub białkówki oczu (objawy zapalenia wątroby)
- W przypadku ciemnego zabarwienia moczu (objawy porfirii lub zapalenia wątroby)
- W przypadku mniejszego wydalania moczu z powodu niewydolności nerek i obecność krwi w moczu
- W przypadku silnego bólu w nadbrzuchu, wymiotów, utraty apetytu (objawy zapalenia trzustki)
- W przypadku wysypki skórnej, zaczerwienienia skóry, pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenia się skóry i jednocześnie gorączki, dreszczy, bólu głowy, kaszlu, bólu całego ciała (objawy ciężkich reakcji skórnych)
- W przypadku obrzęku twarzy, oczu lub języka, trudności w przełykaniu, świszczącego oddechu, pokrzywki lub swędzenia całego ciała, wysypki skórnej, gorączki, skurczów brzucha, dyskomfortu lub ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, utraty przytomności (objawy obrzęku naczynioruchowego lub ciężkich reakcji alergicznych)
- Jeśli pacjent odczuwa senność, splątanie, drżenie mięśni lub nasilają się drgawki (objawy, które mogą być związane z małym stężeniem sodu we krwi)
- W przypadku gorączki, nudności, wymiotów, bólu głowy, sztywności karku i skrajnej wrażliwości na światło (objawy zapalenia opon mózgowych)
- W przypadku sztywności mięśni, wysokiej gorączki, zmian świadomości, wysokiego ciśnienia krwi, nadmiernego wydzielania śliny (objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego)
- W przypadku nieregularnego bicia serca i bólu w klatce piersiowej
- W przypadku zaburzeń świadomości i omdlenia
- W przypadku biegunki, bólu brzucha i gorączki (objawy zapalenia jelit). Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana*
- W przypadku upadków spowodowanych zawrotami głowy, sennością, spadkiem ciśnienia krwi, dezorientacją.

Inne możliwe działania niepożądane:

Obserwowane działania niepożądane występują rzadziej w przypadku stosowania samej karbamazepiny (monoterapia) niż w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków przeciwpadaczkowych (leczenie skojarzone).

Niektóre działania niepożądane są zależne od dawki, zwłaszcza na początku leczenia, jeśli dawka początkowa jest zbyt duża lub u pacjentów w podeszłym wieku, takie jak zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia chodu, senność, sedacja, zmęczenie, podwójne widzenie, zaburzenia akomodacji, takie jak niewyraźne widzenie), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty) i skórne reakcje alergiczne.

Działania niepożądane zależne od dawki zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu kilku dni lub po tymczasowym zmniejszeniu dawki. Dlatego, jeśli to możliwe, karbamazepinę należy dawkować stopniowo. Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą być oznaką względnego przedawkowania lub dużych wahań stężenia w osoczu; dlatego w takich przypadkach wskazane jest określenie stężenia karbamazepiny w osoczu.

Zakażenia i choroby pasożytnicze

Częstość reaktywacji zakażenia wirusem opryszczki nie jest znana (może być to poważny stan, jeśli układ odpornościowy jest osłabiony).*

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo często występują zmiany w morfologii krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia). Według piśmiennictwa, najczęściej występuje łagodna leukopenia, która u około 10% ma charakter przejściowy, a u 2% przewlekły. Łagodna leukopenia występuje głównie w ciągu pierwszych czterech miesięcy leczenia.

Często występuje większa liczba pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia) lub mniejsza liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Rzadko występuje większa liczba innych krwinek białych (leukocytoza) lub obrzęk węzłów chłonnych, a także niedobór kwasu foliowego.

Bardzo rzadko występuje, niekiedy zagrażające życiu, uszkodzenie komórek krwi, takie jak agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, pancytopenia, aplazja krwinek czerwonych, a także inne postacie niedokrwistości (megaloblastyczna, prawdopodobnie hemolityczna), retikulocytoza i różne postacie porfirii (ostra porfiria przerywana, porfiria pstrokata, porfiria skórna późna). Bardzo rzadko zgłaszano powiększenie śledziony.

Reakcje nadwrażliwości

Sporadycznie występują opóźnione reakcje nadwrażliwości, obejmujące wiele narządów z gorączką, wysypką skórą, zapaleniem naczyń, obrzękiem węzłów chłonnych, chłoniakiem rzekomym, bólem stawów, zmienioną liczbą krwinek białych (leukopenia, eozynofilia), powiększeniem wątroby i śledziony, nieprawidłowymi wynikami testów czynnościowych wątroby i choroba z uszkodzeniem i zanikiem wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych. Zjawiska te mogą występować w różnych kombinacjach i innych narządach, takich jak płuca, nerki, wpływać na trzustkę lub mięsień sercowy i jelito grube.

Bardzo rzadko: ostra ogólna reakcja alergiczna i aseptyczne (nie wywołane przez bakterie i wirusy) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z drżeniem mięśni (mioklonie) i zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia), reakcje anafilaktyczne (wstrząs) i obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy).

Częstość występowania wysypki skórnej ze zmianami morfologii krwi i objawami ogólnoustrojowymi (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi) nie jest znana.*

Metabolizm (równowaga wodno-elektrolitowa), status hormonalny

Często występuje zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk), zmniejszone wydalenie płynów, zwiększenie masy ciała, hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu w surowicy krwi) i zmniejszona osmolarność osocza, co rzadko może prowadzić do zatrucia wodnego z ospałością, wymiotami, bólem głowy, stanami splątania i innymi zaburzeniami neurologicznymi.

Bardzo rzadko zgłaszano zwiększenie stężenia prolaktyny z objawami klinicznymi lub bez nich, takimi jak obrzęk męskich piersi (ginekomastia) lub wydzielanie mleka (mlekotok). Parametry czynności tarczycy T3, T4, TSH i FT4 mogą ulec zmianie, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami przeciwdrgawkowymi. Zwykle nie występują objawy kliniczne.

Karbamazepina może obniżać stężenie wapnia w surowicy poprzez przyspieszanie rozkładu 25-OH-cholekalcyferolu. Bardzo rzadko może to prowadzić do osteomalacji (zmiękczenie kości). Podwyższony poziom cholesterolu, w tym cholesterolu HDL i triglicerydów, może wystąpić bardzo rzadko, podobnie jak zwiększenie stężenia wolnego kortyzolu w surowicy.

Karbamazepina może obniżać stężenie kwasu foliowego w surowicy, istnieją również dowody na zmniejszenie stężenia witaminy B12 i zwiększenie stężenia homocysteiny w surowicy podczas stosowania karbamazepiny. Częstość występowania wysokiego stężenia amoniaku we krwi nie jest znana (hiperamoniemia). Objawy hiperamonemii mogą obejmować drażliwość, dezorientację, wymioty, utratę apetytu i senność.

Zaburzenia psychiczne

U pacjentów w podeszłym wieku bardzo często może wystąpić ospałość, zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia chodu i ruchu, czasami ból głowy, dezorientacja i niepokój (pobudzenie).

Rzadko obserwowano złudzenia zmysłowe (omamy wzrokowe i akustyczne), zmiany nastroju, takie jak depresja, nastroje depresyjne lub maniakalne (związane z podwyższonym nastrojem, agresją), utrata apetytu, niepokój, agresywne zachowanie, splątanie i niepokój (pobudzenie).

Bardzo rzadko występowały zaburzenia fobiczne (zaburzenia lękowe), trudności w myśleniu i brak motywacji. Utajone psychozy (podprogowe choroby psychiczne) mogą zostać aktywowane podczas leczenia karbamazepiną.

Układ nerwowy

Bardzo często może wystąpić ospałość, zawroty głowy, zmęczenie, senność, zaburzenia chodu i ruchu oraz wyczerpanie.

Często występują bóle głowy, podwójne widzenie i zaburzenia akomodacji (np. niewyraźne widzenie), sporadycznie zaburzenia ruchu gałek ocznych z towarzyszącym drżeniem gałek ocznych (oczopląs), ruchy mimowolne (np. drżenie, trzepotanie, tiki, dystonia).

Ponadto zaburzenia ruchowe, np. mimowolne ruchy w okolicy ust i twarzy, takie jak grymasy (dyskineza ustno-twarzowa), ruchy wykrzywienia twarzy (choreoatetozja) i zaburzenia mowy (dysartria, niewyraźna mowa), dyskomfort, osłabienie mięśni, choroby nerwów (polineuropatia), zapalenie nerwów (zapalenie nerwów obwodowych, neuropatia obwodowa) i objawy porażenia (niedowład).

Bardzo rzadko zgłaszano zaburzenia smaku lub złośliwy zespół neuroleptyczny.

Częstość utraty pamięci nie jest znana.*

Istnieją dowody na to, że karbamazepina może nasilać objawy stwardnienia rozsianego.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, karbamazepina może nasilać napady padaczkowe; w szczególności napady nieświadomości (specjalne rodzaje napadów pochodzących z obu półkul mózgowych) mogą występować częściej lub nawracać.

Oczy

Bardzo rzadko występuje zapalenie spojówek, zmętnienie soczewek i zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Retinotoksyczność (uszkodzenie siatkówki) zgłoszono u dwóch pacjentów związane z długotrwałą terapią karbamazepiną, która ustąpiła po odstawieniu karbamazepiny.

Uszy i układ przedsionkowy

Zaburzenia słuchu, takie jak dzwonięcie w uszach (szum w uszach), nadmierna lub zmniejszona wrażliwość słuchowa (przeczulica lub niedosłuch) oraz zmiany w percepcji wysokości dźwięku występują bardzo rzadko.

Serce i układ krążenia

Sporadycznie występują zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy), w pojedynczych przypadkach z utratą przytomności, a także podwyższonym lub niskim ciśnieniem krwi.

Sporadycznie lub rzadko może wystąpić spowolnienie bicia serca (bradykardia) i zaburzenia rytmu serca, zapaść krążeniowa, niewydolność serca i pogorszenie wcześniej istniejącej choroby wieńcowej.

Obserwowano również zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył) i zakrzepy krwi (choroba zakrzepowo-zatorowa).

Układ oddechowy

W literaturze naukowej bardzo rzadko opisywano reakcje nadwrażliwości płuc z gorączką, dusznością, zapaleniem płuc (zapalenie płuc, zapalenie pęcherzyków płucnych) oraz pojedyncze przypadki zwłóknienia płuc.

Przewód pokarmowy

Bardzo często występują nudności i wymioty, często utrata apetytu, suchość w jamie ustnej, czasami biegunka lub zaparcia. Rzadko zgłaszano ból brzucha, bardzo rzadko zapalenie błon śluzowych jamy ustnej i gardła (zapalenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie języka) lub zapalenie trzustki.

Wątroba i żółć

Zmiany (zwiększenie) wartości wyników badań czynnościowych wątroby są bardzo częste w przypadku gamma-glutamylotransferazy, często w przypadku fosfatazy alkalicznej, sporadycznie w przypadku aminotransferaz, rzadko żółtaczką lub zapalenie wątroby (zapalenie wątroby w różnych postaciach: cholestatyczna, wątrobowokomórkowa, ziarniniakowa, mieszana) oraz choroby wątroby ze zniszczeniem i zanikiem wewnątrzwątrobowych dróg żółciowych. Rzadko może wystąpić zagrażające życiu ostre zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby, zwłaszcza w pierwszych miesiącach leczenia.

Skóra, błony śluzowe, układ naczyniowy

Bardzo często zgłaszane są skórne reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje, przebiegające z gorączką i pokrzywką lub bez nich, czasami objawiające się zapaleniem skóry, w którym skóra lub błony śluzowe złuszcza się (złuszczone zapalenie skóry), zapalne zaczerwienienie i łuszczenie się skóry całego ciała (erytrodermia), rzadko ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (patrz punkt 2), swędzenie (świąd) lub toczень rumieniowaty rozsiany (choroba autoimmunologiczna z zapaleniem naczyń). Bardzo rzadko występuje nadwrażliwość na światło (uczulenie na światło), zaczerwienienie skóry ze zmianami krążkowymi lub guzowatymi i krwawieniem (rumień wysiękowy wielopostaciowy i guzowaty), drobne plamiste krwawienia skórne (plamica), wypadanie włosów, zwiększona potliwość, zmiany pigmentacji

skóry, trądzik, nadmierne owłosienie (wzrost włosów typu męskiego u kobiet), zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń). Częstość występowania ostrej uogólnionej wysypki skórnej (ostra uogólniona osutka krostkowa), pojawiania się od purpurowych do czerwono-purpurowych plamistych zmian skórnych, które mogą swędzieć, oraz częstość wypadania paznokci nie jest znana.*

Układ mięśniowo-szkieletowy:

Rzadko zgłaszano osłabienie mięśni, bardzo rzadko ból stawów, ból mięśni oraz kurcze mięśni. Objawy te ustąpiły po zaprzestaniu leczenia karbamazepiną.

Zgłaszano przypadki zmniejszonej gęstości kości (od osteoporozy po złamania włacznie). Jeśli przez dłuższy czas pacjent przyjmuje leki przeciwpadaczkowe, zdiagnozowano u niego osteoporozę lub jednocześnie przyjmuje kortyzon lub inne hormony steroidowe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Drogi moczowe, narządy płciowe

Sporadycznie występują zaburzenia czynności nerek, np. wydalenie białka z moczem (albuminuria), krew w moczu (krwiomocz), zmniejszone wytwarzanie moczu (skąpomocz) lub zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (azotemia), bardzo rzadko śródmiąższowe zapalenie nerek (zapalenie tkanki nerki) lub niewydolność nerek lub inne problemy z układem moczowym (częste oddawanie moczu, ból podczas oddawania moczu, częste parcie na mocz bez zwiększonego oddawania moczu (częstomocz), zatrzymanie moczu).

Ponadto bardzo rzadko zaburzenia seksualne, np. impotencja, zmniejszone libido, zmniejszona płodność u mężczyzn i (lub) zmienione wytwarzanie plemników (zmniejszona liczba i (lub) ruchliwość plemników).

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko stwierdzano zmniejszenie stężenia gamma-globulin we krwi (hipogammaglobulinemia).

* Spontaniczne doniesienia i przypadki działań niepożądanych opisywane w piśmiennictwie (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W doświadczeniach po wprowadzeniu karbamazepiny do obrotu, działania niepożądane zidentyfikowano na podstawie spontanicznych doniesień i piśmiennictwa. Ponieważ zgłoszenia były dobrowolne i dotyczyły nieznanej wielkości populacji, nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych.

Jeśli pacjent zauważy jedno lub większą liczbę z wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł zdecydować o stopniu nasilenia i wszelkich niezbędnych środkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce

5. Jak przechowywać lek Karbamazepina Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Karbamazepina Tillomed

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg karbamazepiny.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg karbamazepiny.

Pozostałe składniki to: kopolimer metakrylanu amonu typ B, trietylu cytrynian, talk, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Karbamazepina Tillomed i co zawiera opakowanie

Karbamazepina Tillomed 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „297” po jednej stronie i „HP” po drugiej stronie.

Karbamazepina Tillomed 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „298” po jednej stronie i „HP” po drugiej stronie.

Tabletki dostępne w blisterach zawierających 30, 50, 56, 100 i 200 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

Importer

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlandia

Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tableta s produljenim Oslobađanjem
Holandia	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Niemcy	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten
Polska	Karbamazepina Tillomed
Szwecja	Carbamazepine Tillomed
Włochy	Carbamazepina Zentiva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: