

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carbamazepină-BP 200 mg comprimate Carbamazepină-BP 400 mg comprimate Carbamazepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Carbamazepină-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Carbamazepina, substanța activă a medicamentului Carbamazepină-BP aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei (convulsiilor)). Poate modifica și unele tipuri de durere și poate controla unele tulburări psihice.

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

De asemenea, este utilizat pentru a trata:

- unele afecțiuni neurologice (cum ar o stare dureroasă acută a feței denumită „nevralgie de trigemen”),
- unele stări psihice (cum este mania, epizoade de tulburări bipolare și unele tipuri de depresie).

Se mai utilizează în sindromul de sevraj alcoolic (condiție medicală, uneori periculoasă, care intervine la întreruperea sau scăderea consumului de alcool).

Nu trebuie utilizat pentru nevralgii sau dureri obișnuite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carbamazepină-BP comprimate

Puteți lua Carbamazepină-BP doar după un examen medical complet.

Carbamazepina-BP trebuie utilizată numai sub supraveghere medicală.

Nu luați Carbamazepină-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carbamazepină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); dacă sunteți alergic la medicamente similare, cum ar fi oxcarbazepina (Trileptal) sau la medicamente înrudite structural, cunoscute ca antidepresive triciclice

(cum ar fi amitriptilina sau imipramina). Este important să știți că dacă sunteți alergic la carbamazepină sunt șanse de aproximativ 1 din 4 (25%) să aveți, de asemenea, o reacție alergică la oxcarbazepină;

- dacă aveți probleme ale inimii;
- dacă ați avut o boală de sânge în trecut;
- dacă aveți tulburări în producerea de porfirină, un pigment important pentru funcționarea ficatului și formarea sângelui (numită, de asemenea, porfirie hepatică);
- dacă luați, de asemenea, medicamente pentru tratarea depresiei care aparțin unui grup special numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Dacă oricare din cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a lua Carbamazepină-BP. Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dvs. dacă:

- aveți boli ale sângelui (inclusiv cele produse de alte medicamente)
- ați avut vreodată o sensibilitate neobișnuită (erupție cutanată sau alte semne de alergie) la oxcarbazepină sau la oricare alt medicament.
- dacă aveți sau ați avut în trecut boli severe ale inimii, ficatului sau rinichilor.

Erupții grave cutanate

La utilizarea carbamazepinei au fost raportate erupții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Frecvent, erupția poate implica ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, febră, durere de cap, dureri de corp (simptome asemănătoare gripei). Erupția pe piele poate evolua spre formarea de vezicule și cojire vastă a pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor grave ale pielii este în primele luni de tratament.

Aceste reacții grave ale pielii pot fi mai frecvente la persoanele din unele țări asiatice. Riscul acestor reacții la pacienții de origine chineză Han sau thailandeză poate fi prezis prin test de sânge. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă este necesar un test de sânge înainte de a lua Carbamazepină-BP.

La apariția semnelor sau simptomelor descrise mai sus, **tratamentul cu Carbamazepină-BP trebuie întrerupt imediat. Adresați-vă de urgență medicului dvs. sau la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.** Pe viitor medicul dvs. vă va propune alt tratament.

Reacții de hipersensibilitate (alergice)

Reacțiile de hipersensibilitate includ umflarea feței sau a gurii (angioedem), probleme de respirație și de înghițire, curgerea nasului, erupții cutanate, mâncărime a pielii, umflarea ganglionilor limfatici, dureri în articulații. Alte organe pot fi, de asemenea, afectate. La apariția acestor semne, **tratamentul cu Carbamazepină-BP trebuie întrerupt imediat. Adresați-vă de urgență medicului dvs. sau la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**

Efecte hematologice (tulburări ale sângelui)

Carbamazepina poate provoca agranulocitoză (reducerea considerabilă a numărului de globule albe ale sângelui), anemie aplastică (măduva oasoasă nu produce suficiente celule noi ale sângelui), scăderea temporară sau persistentă a plachetelor sau modificarea formulei sângelui.

De aceea, înainte de începerea tratamentului, cât și periodic pe parcurs, medicul dvs. vă va recomanda teste ale sângelui.

Semnele de afectare ale sângelui sunt: febra, dureri în gât, erupții pe piele, ulcerații ale gurii, vă învineți mai repede decât de obicei, hemoragie sub piele. **În acest caz adresați-vă de urgență medicului.**

Convulsii

Dacă observați o creștere a numărului de convulsii, spuneți imediat medicului dumneavoastră. O creștere a frecvenței convulsiilor poate apărea la trecerea de la comprimate la supozitoare.

Funcția ficatului

Înainte de începerea tratamentului, cât și periodic pe parcurs, medicul dvs. vă va evalua funcția ficatului, mai ales dacă sunteți vârstnic sau dacă ați avut probleme ale ficatului în trecut.

Dacă observați simptome sugestive pentru hepatită, cum ar fi icter (îngălbenirea pielii și a ochilor), spuneți imediat medicului dumneavoastră. În acest caz, tratamentul cu Carbamazepină-BP va fi întrerupt.

Funcția rinichilor

Medicul vă va recomanda o analiză completă a urinei și bilanțul de azot, atât la începutul tratamentului, cât și periodic pe parcurs.

Hiponatremie (scăderea nivelului de sodiu în sânge)

La utilizarea carbamazepinei poate scădea nivelul de sodiu în sânge. Medicul dvs. vă va evalua concentrația de sodiu înainte de începerea terapiei cu carbamazepină în caz că ați avut insuficiență renală asociată cu simptome determinate de conținutul scăzut de sodiu sau dacă sunteți tratat concomitent cu medicamente care scad nivelul de sodiu (de exemplu, diuretice). Ulterior, concentrațiile plasmatice de sodiu vă vor fi măsurate după aproximativ două săptămâni și apoi la intervale lunare pentru primele trei luni în timpul tratamentului sau conform necesității clinice. Riscul este crescut dacă sunteți vârstnic. Dacă se observă hiponatremie, este posibil să vi se indice micșorarea consumului de lichide.

Hipotiroidism (scăderea funcției tiroidei)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme ale glandei tiroide. Carbamazepina poate reduce concentrațiile serice ale hormonilor tiroidieni. Dacă funcția tiroidei dvs. este scăzută, medicul dvs. vă va crește doza terapiei de substituție tiroidiană. În plus, medicul dvs. vă va monitoriza funcția tiroidei.

Spuneți medicului dvs. dacă:

- aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom) sau dificultăți la urinare. În acest caz veți fi supravegheat în timpul tratamentului cu Carbamazepină-BP.
- suferiți de o afecțiune mintală denumită psihoză care poate fi însoțită de confuzie sau agitație.
- dacă în orice moment aveți gânduri de autovătămare sau de suicid. Un număr mic de persoane care sunt tratate cu antiepileptice au avut astfel de gânduri sau comportamente. Medicul vă va indica tratament în acest caz.
- dacă în timpul tratamentului cu Carbamazepin-BP aveți amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, confuzie, care pot duce la căderi.

Există un risc de efecte nocive asupra fătului în cazul utilizării Carbamazepină-BP în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului cu Carbamazepină-BP și timp de două săptămâni după ultima doză (vezi Sarcina și alăptarea).

Dacă utilizați Carbamazepină-BP concomitent cu contraceptive orale, informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți sângerări vaginale. Eficacitatea contraceptivelor orale poate fi afectată de către carbamazepină.

Medicul dvs. ar putea să vă monitorizeze concentrația de medicament în sânge în următoarele cazuri:

- crizele (convulsiile) devin mai frecvente
- la femei însărcinate
- la copii și adolescenți
- dacă aveți tulburări de absorbție
- dacă este suspectată toxicitatea în cazul când este utilizat mai mult de un medicament.

Dacă urmează să faceți anumite teste de laborator, vă rugăm să spuneți personalului că utilizați Carbamazepină-BP. Aceasta ar putea fi cauza rezultatelor false la aceste teste.

Reducerea dozei și efecte de întrerupere

Nu întrerupeți tratamentul cu Carbamazepină-BP fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră. Pentru a preveni agravarea bruscă a crizelor, nu întrerupeți brusc luarea medicamentului. Carbamazepina-BP va fi suspendată treptat, pe parcursul unei perioade de 6 luni.

Carbamazepină-BP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, deoarece acestea pot interacționa cu Carbamazepină-BP. Este în special important pentru Carbamazepină-BP, deoarece multe alte medicamente interacționează cu acesta.

Este posibil să aveți nevoie de o modificare a dozei sau, uneori, să întrerupeți utilizarea unuia dintre medicamente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră că luați sau ați luat oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori de monoaminoxidază (un tratament pentru depresie sau boală Parkinson). Înaintea începerii tratamentului cu carbamazepină, orice terapie cu inhibitori de monoaminoxidază trebuie întreruptă cu cel puțin două săptămâni mai devreme.
- Medicamente analgezice (pentru durere), antiinflamatoare: dextropropoxifen, ibuprofen, buprenorfină, metadonă, paracetamol, fenazonă(antipirină), tramadol
- Hormoni folosiți în menopauză sau în tratamentul bolilor ginecologice: danazol
- Anumite antibiotice (pentru tratamentul infecțiilor): antibiotice macrolide (de exemplu, eritromicină, troleandomicină, josamicină, claritromicină), ciprofloxacina, doxiciclină, rifabutină
- Antidepresive (pentru tratamentul depresiei): desipramină, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, nefazodon, trazodon, viloxazină; bupropion, citalopram, mianserin, nefazodon, sertralină, trazodon; antidepresive triciclice (de exemplu, imipramină, amitriptilină, nortriptilină, clomipramină)
- Alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei: stiripentol, vigabatrină, progabid, acid valproic, valnoctamidă, valpromidă, primidonă, brivaracetam; felbamat, metsuximid, oxcarbazepină, fenobarbital, fensuximid, fenitoină, fosfenitoină, primidon, clonazepam, clobazam, etosuximid, lamotrigin, eslicarbazepină, tiagabin, topiramat, zonisamid
- Anumite antifungice (pentru tratamentul infecțiilor cu fungi): azoli (de exemplu, itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol); dacă luați voriconazol sau itraconazol medicul dvs. vă va indica alt medicament împotriva convulsiilor decât carbamazepina
- Antihistaminice (pentru tratamentul alergiilor): loratadină, terfenadină
- Medicamente pentru tratamentul unor tulburări mintale: olanzapină, clozapină, haloperidol și bromperidol, quetiaprină, risperidonă, ziprasidonă, aripiprazol, paliperidonă, litiu, tioridazina
- Antituberculoase (pentru tratamentul tuberculozei): izoniazidă, rifampicină
- Antivirale: tratamentul SIDA (de exemplu, ritonavir, indinavir, saquinavir)
- Acetazolamida- utilizată pentru tratamentul glaucomului (presiune mărită la nivelul ochiului) și anumite forme de epilepsie

- Medicamente cardiovasculare (pentru boli ale inimii): diltiazem, verapamil, felodipină, digoxină, simvastatină, atorvastatină, lovastatină, cerivastatină, ivabradină
- Medicamente gastrointestinale: cimetidină, omeprazol
- Relaxante musculare: oxbutinină, dantrolen, pancuronium
- Inhibitori ai agregării plachetelor (pentru subțierea sângelui): ticlopidină
- Nicotinamida (vitamina B3)
- Medicamente folosite în tratamentul cancerului: cisplatină, doxorubicină, imatinib, ciclofosfamidă, lapatinib, temsirolimus
- Medicamente folosite în tratamentul astmului: teofilină, aminofilină
- Medicamente pentru boli de piele: isotretinoin
- Medicamente care conțin sunătoare (Hipericum perforatum)
- Anticoagulante (pentru subțierea sângelui) administrate oral, de exemplu, warfarină, fenprocumon, dicumarol și acenocumarol, rivaroxaban, dabigatran, apixaban, edoxaban
- Medicamente antiemetice (împotriva greței și vărsăturilor): aprepitant, metoclopramid
- Antihelmintice (pentru tratamentul infestărilor cu paraziți): praziquantel, albendazol
- Anxiolitice (pentru tratamentul atacurilor de panică și anxietății): alprazolam, midazolam
- Prednisolon, dexametazonă
- Medicamente utilizate pentru tratarea disfuncției erectile: tadalafil
- Medicamente care suprimă sistemul imun (în caz de transplant de organe): ciclosporină, everolimus, tacrolimus, sirolimus
- Medicamente tiroidiene: levotiroxină
- Hormoni sexuali feminini (de exemplu, estrogen și progesteron)
- Diuretice (pentru eliminare lichidului): hidroclorotiazidă, furosemid

Contraceptivele hormonale (medicamente contraceptive) pot deveni mai puțin eficiente în timpul tratamentului cu Carbamazepină-BP și trebuie să luați în considerare utilizarea altor metode contraceptive eficiente (non-hormonale).

Carbamazepină-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului.

Nu beți suc de grepfrut și nu mâncați grepfrut, deoarece acest lucru poate crește efectul Carbamazepină-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Carbamazepină-BP poate cauza malformații congenitale majore. Dacă luați Carbamazepină-BP în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă un risc de malformații congenitale de până la 3 ori mai mare decât femeile care nu iau medicație antiepileptică. Au fost raportate malformații congenitale majore, inclusiv malformații de tub neural (deschiderea coloanei vertebrale), malformații congenitale la nivelul feței, de exemplu despicătura buzei superioare și a palatului, malformații congenitale la nivelul capului, malformații ale inimii, malformații congenitale la nivelul penisului, care implică deschiderea urinară (hipospadias) și malformații ale degetelor. Fătul dumneavoastră trebuie monitorizat cu atenție dacă ați luat Carbamazepină-BP în timpul sarcinii.

Au fost raportate probleme de neurodezvoltare (dezvoltarea creierului) la copiii născuți de mame care au luat Carbamazepină-BP în timpul sarcinii. Unele studii au arătat că carbamazepina afectează negativ neurodezvoltarea copiilor expuși la carbamazepină în uter, în timp ce alte studii nu au constatat un astfel de efect. Nu poate fi exclusă posibilitatea unui efect asupra dezvoltării neurologice.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Carbamazepină-BP. Carbamazepină-BP poate influența modul de acțiune al contraceptivelor hormonale, de exemplu pilula contraceptivă (de control al nașterii), făcându-le mai puțin eficiente în prevenirea sarcinii. Vorbiți cu medicul dumneavoastră, care va discuta cu dumneavoastră care este cel mai adecvat tip de contracepție de utilizat pe perioada în care luați Carbamazepină-BP. Dacă întrerupeți tratamentul cu Carbamazepină-BP, trebuie să continuați să utilizați măsuri contraceptive eficiente timp de încă două săptămâni după întreruperea tratamentului.

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

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să opriți tratamentul până nu discutați cu medicul dumneavoastră. Oprirea tratamentului fără a consulta medicul poate cauza convulsii care ar putea fi periculoase pentru dumneavoastră și pentru făt. Medicul dumneavoastră poate decide să vă modifice tratamentul.

Dacă luați Carbamazepină-BP în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă și el risc de probleme de sângerare imediat după naștere. Este posibil ca medicul să vă prescrie dumneavoastră și copilului dumneavoastră un medicament care să prevină această situație.

Alăptarea

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați. Carbamazepina se excretă în lapte.

Puteți alăpta atât timp cât medicul dumneavoastră este de acord în cazul dumneavoastră și dacă copilul este atent supravegheat pentru apariția reacțiilor adverse.

Cu toate acestea, dacă apar reacții adverse, de exemplu copilul dumneavoastră prezintă o întârziere a creșterii în greutate, stare de somnolență, erupții cutanate tranzitorii sau semne de tulburări hepatice, trebuie să încetați alăptarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Foarte rar, au fost raportate cazuri de disfuncție sexuală, de exemplu impotență sau scădere a libidoului, reducerea fertilității masculine și/sau producție anormală de spermă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carbamazepină-BP vă poate produce amețeli, somnolență, oboseala, deficit de coordonare a mișcărilor, tulburări de vedere cum sunt vederea dublă sau vederea încetșoșată în special la începutul tratamentului sau la modificarea dozelor. Capacitatea dumneavoastră de reacție ar putea fi afectată de aceste reacții adverse și, în cazul în care aveți aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să prestați alte munci periculoase.

Carbamazepină-BP 200 mg și 400 mg conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică „practic nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Carbamazepină-BP comprimate

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

Medicul dumneavoastră vă va începe tratamentul cu Carbamazepină-BP la o doză mică care va fi crescută lent până la obținerea efectului optim. Medicul vă va stabili doza anume pentru dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți posibilitatea reacțiilor adverse grave. Nu utilizați doze suplimentare de Carbamazepină-BP, nu îl administrați mai frecvent și nu îl utilizați pentru o perioadă mai lungă de timp decât v-a spus medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți brusc administrarea Carbamazepină-BP, fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă și când puteți opri administrarea acestui medicament.

Tratamentul epilepsiei

Adulți

Tratamentul începe cu o doză de 100-200 mg, o dată sau de două ori pe zi. Doza va fi crescută treptat până la obținerea unui răspuns optim, care, în general, se observă la doza de 400 mg, de 2-3 ori pe zi. La unii pacienți, doza necesară poate ajunge la 1600 mg sau chiar 2000 mg Carbamazepină-BP pe zi.

Dacă sunteți vârstnic, medicul dvs. vă va selecta cu prudență doza.

Copii și adolescenți

Până la 6 ani: Carbamazepină-BP comprimate nu trebuie administrate copiilor sub 6 ani din cauza formei farmaceutice neadecvate vârstei.

6-10 ani: 400-600 mg carbamazepină pe zi (de 2-3 ori pe zi)

11-15 ani: 600-1000 mg carbamazepină pe zi (de 2-3 ori pe zi)

peste 15 ani: 800-1200 mg carbamazepină pe zi (aceeași doză ca și pentru adulți)

Doze maxime recomandate la copii și adolescenți:

- Până la 6 ani: 35 mg/kg masă corporală/zi.
- 6-15 ani: 1000 mg/zi.
- peste 15 ani: 1200 mg/zi.

Tratamentul maniei acute și tratamentul de întreținere al tulburărilor afective bipolare

Doza uzuală este de 400 până la 600 mg zilnic, administrate divizat de 2-3 ori pe zi. Diapazonul de doze poate fi între 400 și 1600 mg zilnic.

În mania acută medicul vă va mări doza destul de rapid, în timp ce pentru terapia de întreținere a tulburărilor bipolare creșterea va fi în trepte mici.

Tratamentul nevralgiei de trigemen

Doza inițială este de 200 până la 400 mg. Medicul vă va mări această doză treptat, zilnic, până la dispariția durerii (în mod normal doza este de 200 mg Carbamazepină-BP de 3 până la 4 ori pe zi). Apoi va reduce treptat doza până la cea mai mică doză posibilă de întreținere.

Doza maximă recomandată este de 1200 mg pe zi.

Când va fi obținută ameliorarea durerii, vor fi făcute încercări de întrerupere treptată a tratamentului.

Pacienți vârstnici

Doza inițială este de 100 mg de două ori pe zi. Ulterior, aceasta va fi crescută lent zilnic până la dispariția durerii (în mod normal la 200 mg de 3 până la 4 ori pe zi). Doza va fi, apoi, redusă treptat până la cel mai

mic nivel de întreținere posibil. Doza maximă recomandată este de 1200 mg pe zi. Atunci când a fost obținută ameliorarea durerii, vor fi efectuate încercări de întrerupere treptată a terapiei.

Tratamentul neuropatiei diabetice dureroase

200 mg de 2 până la 4 ori pe zi.

Tratamentul sindromului de sevraj la alcoolul etilic

200 mg de 3 ori pe zi.

În cazurile severe, doza poate fi crescută de către medic în primele câteva zile (de exemplu, la 400 mg de 3 ori pe zi).

La inițierea tratamentului pentru manifestările severe ale sevrajului, Carbamazepină-BP ar putea fi administrată de către medic în asociere cu medicamente precum clometiazol sau clordiazepoxid. După ce este depășită etapa acută, veți putea continua doar cu Carbamazepină-BP.

Luați Carbamazepină-BP în timpul mesei sau după masă. Înghițiți comprimatele cu puțin lichid, dacă este necesar.

Dacă uitați să luați Carbamazepină-BP

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza omisă; reveniți la programul de dozare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă luați mai mult Carbamazepină-BP decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă prezentați dificultăți în respirație, un puls rapid și neregulat, stop respirator sau cardiac, dezorientare, confuzie, somnolență, amețeli, agitație, stare de neliniște, pierderea cunoștinței, leșin, tremurături, bufeuri, tulburări de vedere, vorbire și mișcare, stare de rău și/sau vărsături, halucinații, crize convulsive, durere, sensibilitate sau slăbiciune musculară, scăderea temperaturii corporale, pupile mărite, este posibil ca doza dumneavoastră să fie prea mare.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Tratament

Nu există antidot specific. Tratamentul este în funcție de starea clinică a pacientului. Inițial se face golirea stomacului, lavaj al stomacului și administrarea de cărbune activat. Este posibilă necesitatea de internare într-o unitate de terapie intensivă cu monitorizare a inimii și corectarea a dezechilibrului electrolitic.

Dacă încetați să luați Carbamazepină-BP

Nu întrerupeți tratamentul fără a vă consulta înainte cu medicul, deoarece boala dumneavoastră se poate agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Anumite tipuri de reacții adverse apar foarte frecvent sau frecvent, mai ales la începutul tratamentului cu carbamazepină sau dacă se administrează doze inițiale prea mari sau la vârstnici. de ex. grețuri, vărsături, dureri de cap, amețeli, alergii.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asigurați-vă că altcineva vă poate face acest lucru dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse. Acestea pot fi semne timpurii ale unor afectări severe ale sângelui, ficatului, rinichilor sau altor organe și pot necesita tratament medical de urgență.

Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 10000 de persoane:

- dacă aveți febră, dureri în gât, ulcere în gură, ganglioni limfatici măriți sau vă îmbolnăviți mai ușor de infecții (semne ale lipsei celulelor albe din sânge),
- dacă aveți oboseală, dureri de cap, scurtarea respirației în timpul efectuării exercițiilor fizice, amețeli; paloare, infecții frecvente, care se manifestă prin febră, frisoane, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii; apariția mai ușoară a sângerărilor sau vânătăilor decât în mod normal, sângerări din nas (lipsa tuturor celulelor sangelui),
- dacă observați îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (semne de afectare a ficatului),
- dacă aveți urina de culoare întunecată (semne de porfirie sau afectare a ficatului),
- dacă observați scăderea severă a cantității de urină, sânge în urină (semne de afectare a rinichilor),
- dacă aveți dureri severe în partea superioară a abdomenului, vărsături, pierderea poftei de mâncare (semne de pancreatită),
- dacă aveți erupții pe piele, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, exfolierea pielii, însoțită de febră, frisoane, dureri de cap, tuse, dureri corporale (semne de reacții grave ale pielii),
- dacă prezentați umflarea feței, ochilor sau a limbii, dificultăți la înghițire, respirație șuierătoare, urticarie și mâncărimi generalizate, erupții cutanate, febră, crampe abdominale, disconfort sau senzație de constricție la nivelul pieptului, dificultăți de respirație, inconștiență (semne de angioedem și reacții alergice severe),
- dacă aveți febră, greață, vărsături, dureri de cap, rigiditatea mușchilor gâtului și sensibilitate crescută la lumină (semne de meningită),
- dacă aveți rigiditate musculară, febră mare, stare de conștiență modificată, tensiune arterială crescută, salivare excesivă (semne de sindrom neuroleptic malign),
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii, dureri în piept (semne de afectare a inimii),
- dacă aveți tulburări de conștiență, leșin (semne de colaps),

- dacă aveți o erupții sub formă de pete roșii, preponderent pe fața, care pot fi însoțite de oboseală, febră, greață, pierderea poftelor de mâncare (semne de lupus eritematos sistemic). (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
 - dacă aveți letargie, confuzie, fasciculații musculare (contractii musculare locale) sau agravarea semnificativă a convulsiilor (simptome care pot fi legate de nivelurile scăzute de sodiu din sânge), (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)
 - dacă aveți diaree, durere abdominală și febră (semne de inflamare a colonului).
 - Dacă aveți căderi (asociate cu următoarele simptome induse de tratamentul cu carbamazepină: dereglări de echilibru, amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale, stare de confuzie)
- Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Leucopenie (scăderea numărului de celule albe ale sângelui)
- amețeli, somnolență, tulburări ale echilibrului și mersului
- greață, vărsături
- îngălbenirea albului ochilor sau a pielii, hepatită (patologie a ficatului determinată inclusiv de afectarea fluxului biliar)
- urticarie, erupții alergice pe piele
- oboseală
- creșterea nivelului gama-glutamiltransferazei (nu are importanță clinică)

Frecvente: Pot afecta până la 1 din 10 persoane

- scăderea numărului de plachete și eozinofile (tip de celule albe) în sânge
- umfături, reținere de lichide în țesuturi
- durere de cap, vedere dublă
- vedere încețoșată
- uscăciunea gurii
- creșterea fosfatazei alcaline în sânge

Mai puțin frecvente: Pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- mișcări involuntare anormale, mișcări ritmice involuntare ale ochilor
- diaree, constipație
- dermatită exfoliativă (înroșire și descumare a pielii)
- creșterea nivelului enzimelor ficatului în sânge

Rare: Pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- creșterea numărului celulelor albe ale sângelui, umflarea ganglionilor limfatici
- hipersensibilitate întârziată care afectează mai multe organe, însoțită de febră, erupții cutanate, vasculite (reacții la nivelul vaselor de sânge), limfadenopatie (umflarea ganglionilor limfatici), dureri în articulații, creșterea numărului celulelor albe ale sângelui, mărirea ficatului și splinei, modificări ale testelor funcției ficatului și sindromul dispariției căilor biliare (distrugerea și dispariția căilor biliare intrahepatice), care apar în diverse combinații. De asemenea, pot fi afectate și alte organe (de exemplu, plămâni, rinichi, pancreasul, mușchiul inimii, intestinul).
- deficit de acid folic, apetit scăzut
- halucinații (de văz sau de auz), depresie, agresivitate, agitație, neliniște, stare de confuzie
- mișcări bruște, necontrolate, tulburări în mișcarea ochilor, tulburări de vorbire

- mișcări involuntare cu spasme ale mușchilor, afectarea nervilor periferici, amorțeli, paralizii
- tulburări ale conducerii inimii care provoacă dereglări de ritm al inimii
- scăderea sau creșterea tensiunii arteriale
- dureri în abdomen
- mâncărime
- slăbiciune musculară

Foarte rare: Pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- anemii de diferite tipuri (prin distrugerea celulelor roșii ale sângelui sau defect de formare a acestora)
- scăderea imunoglobulinelor din sânge
- secreție neobișnuită de lapte, mărirea sânilor la bărbați
- activarea psihozelor
- modificări ale gustului
- opacifieri ale cristalinului ochiului, conjunctivită
- tulburări ale auzului: zgomote în urechi, scăderea auzului, ș.a.
- dereglări de ritm al inimii (uneori cu leșin), bătăi rare ale inimii, agravarea insuficienței aportului de oxigen către mușchiul inimii
- inflamare a venelor cu formare de trombi, embolism pulmonar (tromb care blochează circuitul sângelui la nivelul plămânilor cu pericol pentru viață)
- hipersensibilitate la nivelul plămânilor, caracterizată, de exemplu, prin febră, respirație dificilă, sau pneumonie (inflamație a plămânilor)
- inflamație a limbii și gurii
- boala granulomatoasă a ficatului
- reacții de fotosensibilitate, pigmentația pielii, înroșire, acnee, transpirație, căderea părului, hirsutism (creștere excesivă a părului, mai ales pe față)
- tulburări ale metabolismului osos care duce la oase fragile/ osteoporoză, dureri în articulații sau mușchi, spasme ale mușchilor
- imposibilitate de a urina, urinare frecventă
- disfuncții sexuale, scăderea numărului de spermatozoizi
- creșterea presiunii la nivelul ochiului, creșterea colesterolului în sânge, creșterea lipoproteinelor cu densitate mare, creșterea trigliceridelor serice; rezultate anormale ale testelor funcției tiroidiene: scăderea L-tiroxinei și creșterea hormonului de stimulare tiroidiană în sânge, de obicei, fără manifestări clinice, creșterea prolactinei serice.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- concentrații mari de amoniac în sânge (hiperamoniemie). Simptomele de hiperamoniemie pot include iritabilitate, confuzie, vărsături, pierderea poftei de mâncare și somnolență.
- reactivarea infecției cu virus herpes
- insuficiența măduvei osoase (măduva nu produce celule ale sângelui)
- tulburări de memorie, sedare (adormire)
- keratoza lichenoidă (placă unică, mică, ridicată, zonă îngroșată sau papulă pe piele), pierderea unghiilor
- fracturi, scăderea densității oaselor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carbamazepină-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carbamazepină-BP

Substanța activă este carbamazepina

Celelalte componente sunt: Stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, gelatină, celuloză microcristalină

Cum arată Carbamazepină-BP și conținutul ambalajului

Carbamazepină-BP 200 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu linie de divizare pe una dintre fețe.

Carbamazepină-BP 400 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu linie de divizare pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu 3 sau 5 blistere din AL/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>