

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Karbapin[®], 200 mg, tablete

karbamazepin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Karbapin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Karbapin
3. Kako se uzima lek Karbapin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Karbapin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Karbapin i čemu je namenjen

Lek Karbapin sadrži aktivnu supstancu karbamazepin. Karbamazepin na organizam deluje na više različitih načina.

Lek Karbapin pomaže u kontroli poruka koje se prenose od mozga do mišića duž nervnih puteva u telu.

Pripada grupi lekova poznatoj kao antiepileptici (lekovi koji sprečavaju pojavu epileptičnih napada). Takođe, može se primeniti i u terapiji nekih vrsta bola, ali i u kontroli poremećaja raspoloženja.

Lek Karbapin se primenjuje:

- u terapiji određenih oblika epilepsije;
- u terapiji bolnih stanja lica koji se nazivaju "neuralgije trigeminusa" i drugih vrsta bolova neurološkog porekla;
- u terapiji i sprečavanju pojave teških poremećaja raspoloženja kada drugi lekovi ne deluju;
- u terapiji apstinencijskog sindroma kod alkoholizma.

Lek Karbapin se takođe primenjuje u terapiji nekih oblika epilepsije kod dece i adolescenata.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Karbapin

Lek Karbapin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na karbamazepin ili slične lekove kao što je okskarbazepin ili na neki lek iz grupe lekova koji se nazivaju triciklični antidepresivi (kao što su amitriptilin ili imipramin);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije uključuju oticanje lica ili usta (angioedem), otežano disanje, curenje iz nosa, osip po koži, pojavu plikova ili ljuštenje kože;
- ukoliko imate teško oboljenje srca ili ste imali neke poremećaje srčanog ritma ili broja otkucaja;
- ukoliko ste imali ozbiljna oboljenja krvi;
- ukoliko ste ikada imali problema sa koštanom srži;
- ukoliko imate poremećaj krvi koji se naziva porfirija (retko oboljenje krvi);
- ukoliko uzimate ili ste u poslednjih 14 dana uzimali lekove iz grupe antidepresiva poznate pod nazivom inhibitori monoamino-okidaze (MAO inhibitori);
- ukoliko uzimate biljne preparate koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*);
- ukoliko osetite nesvesticu, malaksalost, povećanje krvnog pritiska, konfuziju, što može dovesti do pada, a u vezi je sa lekom Karbapin.

Ne smete uzimati lek Karbapin, ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Misli o samopovređivanju i samoubistvu

Mali broj ljudi koji su na terapiji antiepilepticima, kao što je karbamazepin, ima misli o samopovređivanju ili samoubistvu. U slučaju da Vam se jave takve misli, odmah se obratite Vašem lekaru (ili zamolite nekog da o tome obavesti Vašeg lekara).

Pojava znakova ozbiljnih poremećaja krvi ili koštane srži

Odmah obavestite Vašeg lekara (ili neka to učini neko umesto Vas) ukoliko Vam se jave znaci ozbiljnih poremećaja krvi ili koštane srži, kao što su povišena telesna temperatura i bol u grlu, sa mogućom pojavom neobjašnjivih modrica ili pucanja krvnih sudova ispod površine kože.

Pojava alergijskih reakcija

Odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite najbližoj hitnoj pomoći u zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam se jave alergijske reakcije kao što su: oticanje usana, očnih kapaka, lica, grla, usta, ili iznenadni problemi sa disanjem, groznica (povišena telesna temperatura) praćena uvećanjem limfnih žlezda, osip ili ljuštenje kože.

Pojava ozbiljnih reakcija na koži

Odmah obavestite Vašeg lekara (ili neka to učini neko umesto Vas) ukoliko Vam se, prilikom uzimanja ovog leka, jave ozbiljne reakcije na koži, kao što su osip po koži, sa pojavom plikova ili ljuštenjem kože, pojavom ranica u ustima ili genitalijama, često sa simptomima sličnim gripu ili smanjenim brojem belih krvnih ćelija, što dovodi do pojave neobjašnjivih modrica ili krvarenja (to mogu biti znaci *Stevens-Johnson*-ovog sindroma (SJS), toksične epidermalne nekrolize (TEN), DRESS sindroma (osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima) ili akutne generalizovane egzantematozne pustuloze (AGEP)). Veća je verovatnoća od pojave ovih reakcija u prvim mesecima terapije.

Verovatnoća od pojave ozbiljnih reakcija na koži veća je kod pojedinih grupa pacijenata (Han Kineza, Tajlandana, Japanaca ili Evropljana). To se može predvideti posebnom analizom krvi koju treba uraditi pre započinjanja terapije. Vaš lekar će Vas savetovati da li je ova analiza krvi neophodna za Vas.

Pacijenti sa rizikom od hiponatremije

Hiponatremija je stanje koje nastaje kada je vrednost natrijuma u krvi smanjena. Poznato je da se to dešava prilikom primene karbamazepina. Ukoliko imate problema sa bubrezima koji su povezani sa smanjenim vrednostima natrijuma u krvi ili ukoliko imate probleme sa bubrezima i uzimate druge lekove koji smanjuju koncentraciju natrijuma u krvi (diuretici kao što je hidrohlortiazid, furosemid), potrebno je da o svojoj terapiji porazgovarate sa Vašim lekarom, s obzirom da lek Karbapin možda nije odgovarajući lek za Vas.

Epileptični napadi

Ukoliko Vam se javi veći broj epileptičnih napada, odmah se obratite Vašem lekaru.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Karbapin:

- ukoliko imate poremećaj krvi (uključujući i one uzrokovane lekovima);
- ukoliko ste alergični na fenitoin (lek za terapiju epilepsije);
- ukoliko imate oblik epilepsije sa mešovitim napadima koji uključuju i apsanse;
- ukoliko ste bilo kada imali probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima;
- ukoliko ste osoba starija od 65 godina;
- ukoliko imate oslabljenu funkciju štitaste žlezde (hipotireozu);
- ukoliko imate bilo kakve probleme sa očima, kao što je glaukom (povišen pritisak u oku);
- ukoliko imate teškoće prilikom pražnjenja mokraćne bešike (retencija urina);
- ukoliko imate probleme sa mentalnim zdravljem;
- ukoliko imate oslabljene kosti (osteopenija/osteoporoza);
- ukoliko ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o potencijalnom riziku od uzimanja karbamazepina tokom trudnoće, jer može dovesti do oštećenja ili poremećaja ploda (videti odeljak: Trudnoća, dojenje i plodnost).
- ukoliko ste ženskog pola i u reproduktivnom periodu, potrebno je da koristite efektivne metode kontracepcije tokom terapije i 2 nedelje nakon poslednje doze leka.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Karbapin.

Ostala posebna upozorenja

Vaš lekar od Vas može zahtevati da uradite različite analize krvi, na početku terapije, ali i tokom terapije lekom Karbapin. To je uobičajeno i ne treba da Vas zabrinjava.

Pre nego što treba da uradite bilo koju analizu krvi ili odete na operaciju, uključujući i intervenciju kod zubara, potrebno je da nadležnog lekara obavestite o tome da uzimate lek Karbapin.

Drugi lekovi i lek Karbapin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Zbog načina na koji lek Karbapin deluje, može da utiče, kao i da bude pod uticajem mnogih drugih namirnica koje jedete ili lekova koje uzimate. Veoma je važno da je Vaš lekar upoznat sa svim onim što uzimate, uključujući i ono što ste kupili u apoteci ili u prodavnici zdrave hrane. Može biti neophodno promeniti dozu ili prekinuti sa uzimanjem nekog leka u toku primene ovog leka.

Nemojte uzimati lek Karbapin:

- ukoliko uzimate ili ste u poslednjih 14 dana uzimali lekove iz grupe antidepresiva poznate pod nazivom inhibitori monoamino-okidaze (MAO inhibitori);
- ukoliko uzimate biljne preparate koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- hormonski kontraceptivi (lekovi za sprečavanje začeća), u obliku tableta, injekcija, flastera, implanta. Lek Karbapin utiče na način na koji kontraceptivni lekovi deluju u Vašem organizmu i može se javiti probojno ili tačkasto krvarenje. Lek Karbapin može smanjiti dejstvo kontraceptivnih lekova i povećati rizik od začeća. Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi sa tim, pa je potrebno razmotriti primenu drugih metoda kontracepcije;
- bilo koji lek za terapiju depresije ili anksioznosti, kao što su desipramin (moguća interakcija), fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, trazodon, viloksazin, imipramin, litijum, haloperidol, tioridazin, bupropion, citalopram, mianserin, sertralin, triciklični antidepresivi (npr. imipramin, amitriptilin, nortriptilin, klomipramin), alprazolam, midazolam;
- lekovi za terapiju psihotičnih poremećaja, kao što su haloperidol, bromperidol, kvetiapin, ziprasidon, aripiprazol, paliperidon, tioridazin, valnoktamid;
- kortikosteroidi, kao što su prednizolon, deksametazon (steroidi). Ove lekove možda uzimate jer imate neko zapaljenjsko stanje, poput astme, zapaljenjske bolesti creva ili bolova u mišićima i zglobovima;
- antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi), kao što su varfarin, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban;
- antibiotici, uključujući one koji se primenjuju u terapiji tuberkuloze, kao što su eritromicin, ciprofloksacin, doksiciklin, izoniazid, rifampicin, rifabutin, troleandomicin, josamicin, klaritromicin;
- antimikotici (lekovi za terapiju gljivičnih infekcija), kao što su itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol;
- drugi lekovi za terapiju epilepsije, kao što su fenitoin, okskarbazepin, fenobarbital, klobazam, klonazepam, etosuksimid, primidon, valproinska kiselina, stiripentol, vigabatrin, felbamat, metsuksimid, fensuksimid, lamotrigin, eslikarbazepin, tiagabin, topiramat, zonisamid, levetiracetam, progabid, valpromid i brivaracetam;
- lekovi za terapiju povišenog krvnog pritiska ili drugih oboljenja srca, kao što su verapamil, diltiazem, digoksin, felodipin, ivabradin;
- lekovi za terapiju povećanih vrednosti holesterola u krvi, kao što su simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin;
- antihistaminici (lekovi za terapiju alergije), kao što su loratadin, terfenadin;
- diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), kao što su hidrohlortiazid, furosemid;
- lekove za terapiju čira na želucu, kao što su cimetidin i omeprazol;
- analgetici (lekovi protiv bolova) ili antiinflamatorni lekovi (lekovi protiv zapaljenja), kao što su ibuprofen, paracetamol, dekstropropoksifen, buprenorfin, metadon, fenazon, tramadol;
- izotretinoin (lek za terapiju akni);
- metoklopramid ili aprepitant (lekovi za terapiju mučnine i povraćanja);
- acetazolamid (lek za terapiju glaukoma - povišenog pritiska u oku);
- danazol, tibolon ili gestrinon (lekovi za terapiju endometriozе);
- toremifen (lek koji se primenjuje u terapiji hormonski zavisnog karcinoma dojke);
- teofilin ili aminofilin (lekovi za terapiju astme);
- ciklosporin, everolimus, takrolimus ili sirolimus (imunosupresivi, primenjuju se posle transplantacije organa, a ponekad i u terapiji artritisа ili psorijaze);
- lekovi za terapiju shizofrenije, kao što su olanzapin, klozapin, risperidon, loksapin;
- lekovi za terapiju malignog oboljenja, kao što su cisplatin, doksorubicin, imatinib, ciklofosfamid, lapatinib, temsirolimus;
- meflokvin (lek za terapiju malarije);
- lekovi za terapiju HIV infekcije, kao što su indinavir, sakvinavir, ritonavir;
- levotiroksin (lek za terapiju poremećaja štitaste žlezde);
- mišićni relaksansi (lekovi za opuštanje mišićа), kao što su oksibutinin, dantrolen, pankuronijum;

- bupropion (lek koji se primenjuje za odvikavanje od pušenja);
- lekovi ili suplementi koji sadrže vitamine B grupe (npr. nikotinamid);
- lek za terapiju impotencije, kao što je tadalafil;
- tiklopidin (lek koji se primenjuje za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka, tj. slepljivanje trombocita);
- prazikvantel ili albendazol (lekovi za terapiju infekcija prouzrokovanih glistama);
- drugi lekovi koji mogu smanjiti vrednost natrijuma u krvi.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Karbapin.

Uzimanje leka Karbapin sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte piti alkohol u toku terapije lekom Karbapin, jer možete biti osetljiviji na njegovo dejstvo više nego što je to uobičajeno. Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa konzumiranjem alkohola dok ste na terapiji lekom Karbapin.

Nemojte jesti grejpfrut ili piti sok od grejpfruta, jer to može pojačati dejstvo leka Karbapin i dovesti do pojave neželjenih dejstava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Karbapin može da izazove ozbiljne urođene mane. Ukoliko uzimate lek Karbapin za vreme trudnoće, postoje 3 puta veće šanse da dete ima urođenu manu od žena koje ne koriste antiepileptične lekove. Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih urođenih mana kao što su: defekt neuralne tube (otvorena kičma), defekt na licu kao što je rascep gornje usne i nepca, defekti glave, srčani poremećaji, urođena mana na penisu i mokraćnom kanalu (hipospadija) i defekti na prstima. Ukoliko ste koristili lek Karbapin tokom trudnoće, trebalo bi da se pažljivo prati razvoj Vašeg nerođenog deteta.

Prijavljeni su poremećaji u razvoju mozga kod dece čije su majke za vreme trudnoće za lečenje koristile karbamazepin. Neke studije su pokazale negativan uticaj na neuralni razvoj tokom korišćenja leka za vreme trudnoće, dok druge nisu. Prema tome, negativan uticaj leka na razvoj mozga kod nerođenog deteta se ne može isključiti.

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu i ne planirate trudnoću, trebalo bi da koristite kontracepciju tokom lečenja lekom Karbapin. Lek Karbapin može smanjiti dejstvo lekova za kontracepciju i povećati rizik od začeća. Lek Karbapin utiče na način na koji lekovi za kontracepciju deluju u Vašem organizmu i može se pojaviti probojno ili tačkasto krvarenje. Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi sa tim, pa je potrebno razmotriti primenu drugih metoda kontracepcije. Ukoliko se lečenje lekom Karbapin prekine, trebalo bi da nastavite sa korišćenjem efektivne kontracepcije još 2 nedelje nakon ukidanja leka.

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu i planirate trudnoću, morate se posavetovati sa Vašim lekarom o prekidu korišćenja kontracepcije i prelasku na lečenje drugim odgovarajućim lekom, da biste izbegli izlaganje svog nerođenog deteta karbamazepinu.

Ukoliko mislite da ste u drugom stanju, odmah obavestite Vašeg lekara. Ne prekidajte terapiju pre razgovora sa lekarom, jer možete izazvati napade koji mogu naškoditi Vama i Vašem detetu. Lekar će odlučiti o nastavku ili promeni terapije.

Ukoliko koristite lek Karbapin za vreme trudnoće, Vaša beba može imati problema sa krvarenjem nakon rođenja. Doktor će možda Vama i bebi dati lek da bi se ovaj događaj sprečio.

Kod novorođene dece čije su majke koristile karbamazepin u trudnoći bilo je slučajeva napada, problema sa disanjem, povraćanja, proliva i smanjenog hranjenja.

Moraju Vam biti potpuno jasni rizici i korist od primene leka Karbapin u trudnoći.

Dojilje koje su na terapiji ovim lekom mogu da doje, ukoliko se odojče kontroliše u odnosu na moguća neželjena dejstva (izrazita pospanost, alergijske reakcije na koži, žuta prebojenost kože i beonjača).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Karbapin može da izazove vrtoglavicu, pospanost, nedostatak koordinacije ili balansa, naročito na početku lečenja ili prilikom promene doze. Ukoliko se osećate ovako, ili imate problema sa vidom, ne smete upravljati motornim vozilima ni mašinama.

Stanje zbog koga uzimate lek Karbapin takođe može uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

3. Kako se uzima lek Karbapin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će obično započeti terapiju sa manjom dozom, koju će vremenom povećavati i prilagođavati u skladu sa Vašim individualnim potrebama. Potrebne doze se razlikuju između pacijenata. Obično ćete uzimati lek dva do četiri puta dnevno.

Epilepsija

Odrasli

Početna doza je 100-200 mg, jednom ili dva puta dnevno. Dnevna doza se postepeno povećava do postizanja optimalnog terapijskog odgovora, obično 800-1200 mg dnevno u podeljenim dozama. Nekim pacijentima je potrebna primena 1600 mg ili čak 2000 mg dnevno, datih u podeljenim dozama. Starijim osobama mogu biti potrebne manje doze.

Deca i adolescenti

Odabir doze u terapiji epilepsije kod dece i adolescenata obično se zasniva na njihovoj telesnoj masi. Uobičajeno je da se terapija započne sa dozama od 10-20 mg/kg telesne mase dnevno, podeljeno u nekoliko doza.

Doza se zatim postepeno povećava i u zavisnosti od uzrasta uobičajeno se primenjuje:

- za uzrast od 5 do 10 godina: 400-600 mg dnevno
- za uzrast od 10 do 15 godina: 600-1000 mg dnevno
- za starije od 15 godina: 800-1200 mg (doza kao i za odrasle)

Za decu do 5 godina ne preporučuju se tablete leka Karbapin. Za decu tog uzrasta konsultovati se sa lekarom o drugim lekovima dostupnim na tržištu, u farmaceutskim oblicima prilagođenim za taj uzrast.

Bolna stanja neurološkog porekla (neuralgija trigeminusa i ostalo)

Početna doza u terapiji neuralgije trigeminusa je obično 200-400 mg dnevno.

Doza se postepeno povećava dok se ne postigne prestanak bola. Uobičajena doza je 200 mg tri do četiri puta na dan. Maksimalna preporučena doza je 1200 mg na dan, mada ponekada mogu biti potrebne i veće doze.

Kod starijih pacijenata se preporučuje početna doza od 100 mg dva puta dnevno.

Terapija ozbiljnih poremećaja raspoloženja i sprečavanje naglih promena raspoloženja

Početna doza je obično od 100-200 mg dnevno. Doza se postepeno povećava do postizanja zadovoljavajućeg terapijskog odgovora. Uobičajena je doza od 400-600 mg dnevno u podeljenim dozama, iako mogu biti potrebne i veće doze.

Terapija zavisnosti od alkohola (apstinencijalni sindrom)

Uobičajene su doze od 600-800 mg dnevno, ali mogu biti potrebne i veće doze.

Način primene

Oralna primena. Tablete uzeti u toku ili nakon obroka. Tablete progutati sa malo tečnosti.

Ukoliko postoji potreba, tableta se može podeliti na jednake doze.

Ako ste uzeli više leka Karbapin nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Karbapin nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Ponesite pakovanje leka sa sobom da biste ga pokazali lekaru ili drugom medicinskom osoblju. Možete imati otežano disanje, ubrzan ili nepravilan rad srca, nesvesticu ili drhtavicu, mučninu ili možete izgubiti svest.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Karbapin

Ukoliko ste zaboravili da popijete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Ipak, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte uzeti propuštenu dozu i nastavite sa redovnim uzimanjem leka kada za to dođe vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Karbapin

Nastavite sa primenom leka Karbapin onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš lekar, osim ukoliko se ne pojavi neki problem. U tom slučaju, obratite se Vašem lekaru.

Ne prekidajte naglo terapiju lekom Karbapin. Nagli prekid terapije može dovesti do pojave epileptičnih napada. Preporučuje se postepeno ukidanje terapije, tokom perioda od 6 meseci.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite Vašeg lekara (ili neka to neko učini umesto Vas) ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, jer Vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu;
- ukoliko Vam se pojavi osip po koži praćen pojavom plikova i ljuštenjem kože, ranice u ustima ili genitalnoj regiji, udruženo sa simptomima sličnim gripu ili smanjenim brojem krvnih ćelija što dovodi do neobjašnjive pojave modrica ili krvarenja (sve ovo mogu biti znaci ozbiljnih oblika reakcija na koži - SJS, TEN, AGEP, DRESS) (videti u odeljku 2. Pojava ozbiljnih reakcija na koži);
- znaci ozbiljnih poremećaja krvi ili koštane srži, kao što su povišena telesna temperatura i bol u grlu, sa mogućom pojavom neobjašnjivih modrica ili pucanjem krvnih sudova ispod površine kože;
- suženje disajnih puteva praćeno zviždanjem u grudima i kašljem, otežano disanje, gubitak svesti, osip, svrab ili oticanje lica (što mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije);
- groznica, ukočenost mišića sa konfuzijom i neuobičajenim promenama u vrednosti krvnog pritiska (to mogu biti znaci ozbiljnog poremećaja centralnog nervnog sistema);
- povišena telesna temperatura, mučnina ili povraćanje, glavobolja, ukočenost vrata i preterana osetljivost na jaku svetlost (to mogu biti znaci meningitisa, zapaljenja moždanih ovojnica);
- veća učestalost epileptičnih napada;
- žuta prebojenost kože i beonjača (što mogu biti znaci problema sa jetrom);
- mučnina, proliv, gubitak telesne mase, sa promenama ili pojavom krvi u urinu, promene u srčanom ritmu, grčevi mišića ili svrab (ovo mogu biti znaci problema sa bubrezima);
- bilo kakve promene mentalnog zdravlja, uključujući depresiju, nemir praćen nekoordinisanim pokretima (agitacija), zbunjenost, gubitak apetita, vizuelne ili slušne halucinacije;
- bolovi u zglobovima i mišićima, specifični osip preko nosa i obraza (ovo mogu biti znaci retkog oboljenja, sistemski eritemski lupus);
- povišena telesna temperatura, osip po koži, bolovi u zglobovima, odstupanja od normalnih vrednosti u ispitivanjima krvi i testovima funkcije jetre, što može dovesti do oštećenja drugih organa (ovo mogu biti znaci poremećaja više organa);
- bolovi u predelu želuca;
- težak proliv, bol u trbuhu i povišena telesna temperatura (ovo mogu biti znaci zapaljenja debelog creva);
- ukoliko padnete, usled pojave vrtoglavice, ošamućenosti, pada krvnog pritiska, zbunjenosti.

Odmah obavestite lekara (ili neka to neko učini umesto Vas) ukoliko primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava.

Zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

vrtoглаvica, umor, pospanost; osećaj nestabilnosti ili otežana kontrola pokreta; mučnina; povraćanje; smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija), promene u vrednostima pojedinih enzima jetre (npr. Gama-glutamyltransferaze); manje kožne reakcije kao što su: svrab, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povećanje telesne težine; oticanje skočnih zglobova, stopala ili potkolenica; niske vrednosti natrijuma u krvi (što može dovesti do zbunjenosti); ćelija (eozinofilija); zadržavanje tečnosti i oticanje; povećanje telesne mase; glavobolja; duple slike ili замуćen vid; suva usta; smanjen broj krvnih pločica ili povećanje vrednosti enzima alkalne fosfataze.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

abnormalni nevoljni pokreti uključujući tremor ili tikove; nekontrolisani pokreti očiju; proliv; otežano pražnjenje creva.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

oboljenje limfnih žlezda (limfadenopatija); nedostatak folne kiseline; poremećaji u govoru; utrnulost i mravinjanje u šakama i stopalima; bolovi u vidu žarenja, pečenja ili probadanja; mišićna slabost; visok krvni pritisak (zbog čega možete osećati vrtoглаvicu sa crvenilom u licu, glavobolju, umor i nervozu); nizak krvni pritisak (zbog čega možete imati osećaj gubitka svesti; ošamućenost; vrtoглаvicu, konfuziju, замуćen vid); promene u srčanom ritmu; povećan broj belih krvnih ćelija (leukocitoza).

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

oboljenje krvi koje može uzrokovati bol u stomaku, tamnu prebojenost urina ili povećanu osetljivost kože na sunčevu svetlost (porfirija); uvećanje dojki kod muškaraca i sekrecija mleka koja se može javiti i kod žena (van perioda dojenja) i kod muškaraca; izmenjene vrednosti testova funkcije štitaste žlezde; stanje koje se manifestuje kao bol u dugim kostima prilikom savijanja nogu i hodanja (osteomalacija); osteopenija ili osteoporoza (istanjenje kostiju, što može dovesti do većih šansi za prelome); povećanje vrednosti masnoće u krvi i holesterola; poremećaj ukusa; konjunktivitis; glaukom; katarakta; poremećaji sluha; problemi sa srcem i krvotokom uključujući trombozu dubokih vena (DVT), simptomi koji uključuju povećanu osetljivost, bol, otok, osećaj topline, izmenjenu boju kože i izražene površinske vene; problemi sa disanjem ili plućima kao što su krvni ugrušak u plućima ili zapaljenje pluća; ranice u ustima ili na jeziku; povećana osetljivost kože na sunce; izmene u boji kože; akne; prekomerno znojenje; gubitak kose; povećana maljavost na telu i licu; mišićni bol ili grč; poremećaj seksualne funkcije koja uključuju neplodnost kod muškaraca, gubitak libida ili impotenciju; slabost bubrega; pojava krvi u urinu; povećano, smanjeno ili otežano mokrenje; smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija); smanjen broj belih i crvenih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (pancitopenija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

pospanost; gubitak pamćenja; ljubičasta ili ljubičasto-crvena ispućenja na koži koja mogu da izazovu svrab; potpuni gubitak noktiju; ponovna pojava infekcije herpes virusom (može biti opasna ukoliko je oslabljen imunski sistem); povišena vrednost amonijaka u krvi (hiperamonemija), simptomi mogu biti iritabilnost, konfuzija (zbunjenost), povraćanje, gubitak apetita i pospanost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Karbapin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Karbapin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („**Važi do:**”).
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Karbapin

- Aktivna supstanca je: karbamazepin.

Jedna tableta sadrži 200 mg karbamazepina.

- Pomoćne supstance su:

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Karbapin i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle tablete, bele do skoro bele boje, sa dve unakrsne podeone linije na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera (ukupno 50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454920 2023 od 10.06.2024.