

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem

karbamazepin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Karbamazepin Tillomed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Karbamazepin Tillomed
3. Kako uzimati Karbamazepin Tillomed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karbamazepin Tillomed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Karbamazepin Tillomed i za što se koristi

Karbamazepin Tillomed sadrži djelatnu tvar karbamazepin.

Karbamazepin Tillomed je posebno formuliran tako da djelatnu tvar otpušta postupno.

Djelatna tvar, karbamazepin, može utjecati na tijelo na nekoliko različitih načina. On je antikonvulziv (sprječava napadaje), također utječe na neke vrste boli i može kontrolirati poremećaje raspoloženja.

Karbamazepin Tillomed se primjenjuje

- za liječenje nekih oblika epilepsije
- za liječenje boli u licu koja se naziva neuralgija trigeminusa
- za kontrolu ozbiljnih poremećaja raspoloženja kad neki drugi lijekovi ne djeluju.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Karbamazepin Tillomed

Nemojte uzimati Karbamazepin Tillomed:

- ako ste alergični na karbamazepin, strukturno slične lijekove (npr. tricikličke antidepressive, tj. određene lijekove protiv depresije) ili bilo koji drugi sastojak naveden u dijelu 6.
- ako ste u imali oštećenje koštane srži ili poremećaj stvaranja krvi u koštanoj srži u anamnezi
- ako imate poremećaje poremećaji provođenja srčanih impulsa (atrioventrikularni blok)
- ako imate određene nasljedne metaboličke poremećaje (akutna intermitentna porfirija, porfirija variegata, porfirija cutanea tarda)

- ako ste se u posljednjih 14 dana istodobno liječili inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI) koji se upotrebljavaju za liječenje depresije.

Upozorenja i mjere opreza

- Ako patite od apsansa (zamućene svijesti), ne smijete uzimati karbamazepin jer ovaj lijek može izazvati takve vrste napadaja ili pojačati postojeće.
- Teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koje mogu biti opasne za život, prijavljene su pri primjeni karbamazepina. One se u početku pojavljuju kao crvenkaste ili okrugle mrlje nalik na mete (često s mjehurićima u sredini) na trupu. Osip može dovesti do raširenih mjehurića ili ljuštenja kože. Dodatni simptomi na koje treba obratiti pažnju uključuju otvorene, bolne točke (ulkuse) u ustima, grlu, nosu i na genitalijama te crvene i natečene oči (konjunktivitis). Ove potencijalno za život opasne kožne reakcije često su popraćene simptomima sličnim gripi (glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu).

Najveći rizik od pojave ovih teških kožnih reakcija je u prvih nekoliko tjedana liječenja. Ako ste razvili Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu povezanu s primjenom karbamazepina, više se nikada ne smijete liječiti karbamazepinom.

Ako se na vašoj koži pojavi osip ili bilo koji od navedenih kožnih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć. Obavijestite ih da uzimate karbamazepin.

Opisane teške kožne reakcije mogu biti češće kod ljudi iz određenih azijskih zemalja. Ako pripadate kineskoj (Han) ili tajlandskoj populaciji, vaš liječnik može napraviti krvnu sliku kako bi utvrdio imate li povećan rizik od ovih ozbiljnih kožnih reakcija. Liječnik vam može reći je li prije uzimanja karbamazepina potrebna izrada krvne slike.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Karbamazepin Tillomed

Ako bolujete od neke od sljedećih bolesti:

- bolesti krvotvornih organa (hematološke bolesti);
- znakovi neobične osjetljivosti (kožni osip ili drugi znakovi alergije) na okskarbazepin ili bilo koji drugi lijek. Ako ste alergični na karbamazepin, postoji vjerojatnost od 25 % da ste alergični i na okskarbazepin;
- poremećaj metabolizma natrija;
- poremećaji srca, jetre i bubrega, čak i ako ste prethodno patili od njih (vidjeti dijelove „Koje su moguće nuspojave?” i „Kako uzimati Karbamazepin Tillomed?”)
- povećan pritisak u oku (glaukom) ili poteškoće ili bol pri mokrenju; u ovom slučaju potreban je pažljiv nadzor
- miotonična distrofija (degenerativna bolest mišića, poremećaji provođenja srčanih impulsa česti su u ovih bolesnika).

Ako ste prethodno prekinuli liječenje karbamazepinom.

Ako vam je liječnik dijagnosticirao psihičku bolest koja se naziva psihoza, a koja može biti popraćena stanjima konfuzije i pretjeranog uzbuđenja.

Ako se karbamazepin uzima tijekom trudnoće, postoji rizik od oštećenja nerođenog djeteta. Žene reproduktivne dobi tijekom liječenja karbamazepinom i dva tjedna nakon posljednje doze trebaju koristiti učinkovitu kontracepciju (vidjeti dio o trudnoći i dojenju).

Ako uzimate hormonske kontraceptive („pilulu”), morate znati da karbamazepin može poništiti njihovu učinkovitost. Trebali biste koristiti drugu ili dodatnu metodu

kontracepcije koja nije hormonska. Na taj način možete smanjiti rizik od neželjene trudnoće.

U slučaju nepravilnog vaginalnog krvarenja ili točkastog krvarenja odmah obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili ako planirate trudnoću. Vaš liječnik će s vama razgovarati o mogućim rizicima vezanim uz uzimanje karbamazepina tijekom trudnoće jer nerođenom djetetu može uzrokovati oštećenje ili urođene mane (vidjeti dio „Trudnoća”).

Mali broj ljudi koji se liječe antiepilepticima kao što je Karbamazepin Tillomed imali su misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku imate takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

Ako se nešto od navedenog odnosi na vas, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom. Karbamazepin možete uzimati samo ako poduzmete odgovarajuće mjere opreza.

Zbog potencijalne povećane osjetljivosti kože na svjetlost (fotosenzibilizacije), tijekom liječenja karbamazepinom treba se zaštititi od jake sunčeve svjetlosti.

Odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od sljedećeg odnosi na vas:

- Ako uočite simptome kao što su vrućica, grlobolja, kožne alergijske reakcije poput osipa s oticanjem limfnih čvorova i/ili simptome bolesti slične gripi, ulkuse u ustima, sklonost nastanku modrica, točkasta ili jaka krvarenja iz kože ili ispod kože, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako primijetite znakove alergijske reakcije, popraćene simptomima kao što su vrućica, kožni osip, upala krvnih žila, oticanje limfnih čvorova ili bolovi u zglobovima, odmah se obratite svom liječniku ili se javite na odjel hitne pomoći u najbližoj bolnici (vidjeti dio „Jesu li moguće nuspojave?”).
- Ako primijetite da se napadaji javljaju češće.
- Ako primijetite znakove upale jetre kao što su umor, gubitak apetita, mučnina, žuta boja kože i/ili očiju, povećanje jetre.
- Ako imate problema s bubrežima koji su povezani s niskom razinom natrija u krvi ili ako imate problema s bubrežima i istodobno uzimate lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi (diuretike poput hidroklorotiazida, furosemida).
- Ako zbog uzimanja karbamazepina imate simptome kao što su omaglica, ošamućenost, pad krvnog tlaka, konfuzija, što može dovesti do padova.

Drugi lijekovi i Karbamazepin Tillomed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući koje ste nabavili bez recepta. To uključuje biljne lijekove.

Liječenje MAO inhibitorima (lijekovima za liječenje depresije) mora se prekinuti najmanje 2 tjedna prije početka liječenja karbamazepinom.

Imajte na umu da se sljedeće informacije mogu odnositi i na nedavno uzete lijekove.

Utjecaj karbamazepina na plazmatske koncentracije istodobno uzimanih lijekova

Karbamazepin može povećati aktivnost određenih enzima jetre i time smanjiti razine drugih lijekova u plazmi.

Učinak nekih drugih lijekova koji se uzimaju istodobno i koji se razgrađuju na isti način kao karbamazepin stoga može biti oslabljen ili čak poništen.

Ako se karbamazepin primjenjuje istodobno, doziranje za sljedeće djelatne tvari iz različitih područja primjene možda će trebati prilagoditi kliničkim zahtjevima:

- Lijekovi protiv bolova, protuupalne lijekove: buprenorfin, fentanil, metadon, paracetamol (dugotrajna primjena karbamazepina i paracetamola (acetaminofena) može biti povezana s hepatotoksičnošću), fenazon, tramadol
- Antiparazitici: prazikvantel, albendazol
- Antikoagulansi: varfarin, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol, rivaroksaban, dabigatran, apiksaban, edoksaban
- Lijekovi za liječenje depresije: bupropion, citalopram, mianserin, nefazodon, sertralin, trazodon (no čini se da on pojačava antidepresivni učinak)
- Ostali lijekovi za liječenje depresije (tzv. triciklički antidepresivi): imipramin, amitriptilin, nortriptilin, klomipramin
- Lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja: aprepitant
- Antiepileptici, drugi lijekovi za liječenje napadaja: klonazepam, etosuksimid, felbamat, eslikarbazepin, okskarbazepin, primidon, lamotrigin, tiagabin, topiramet, valproična kiselina, zonisamid, fenitoin (razina fenitoina u plazmi može biti povećana ili smanjena)
- Lijekovi za liječenje (sistemskih) gljivičnih infekcija: kaspofungin, antifungici u tipu azola: npr. itrakonazol, vorikonazol. Bolesnicima koji se liječe vorikonazolom ili itrakonazolom preporučuju se alternativni antiepileptici
- Lijekovi za virusne bolesti / HIV: npr. indinavir, ritonavir, sakvinavir
- Anksiolitici: alprazolam, midazolam, klobazam
- Lijekovi za liječenje respiratornih bolesti: teofilin
- Lijekovi za liječenje bolesti srca: digoksin, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, cerivastatin, ivabradin
- Lijekovi za inhibiciju obrambenih mehanizama nakon transplantacije organa, imunosupresivi: ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus
- Antagonisti kalcija (lijekovi za liječenje omaglice, migrene, visokog krvnog tlaka): felodipin, flunarizin
- Lijekovi za sprječavanje trudnoće: hormonski kontraceptivi
- Kortikosteroidi: npr. prednizolon, deksametazon
- Lijekovi za liječenje psihičkih bolesti: haloperidol, bromperidol, klozapin, olanzapin, risperidon, kvetiapin, ziprasidon, zotepin (ubrzava metabolizam), aripiprazol, paliperidon
- Hormoni štitnjače: levotiroksin
- Antibiotici: rifabutin, tetraciklini, npr. doksiciklin
- Lijekovi za liječenje karcinoma: imatinib, ciklofosfamid, lapatinib, temsirolimus
- Ostalo: kinidin (upotrebljava se za liječenje srčanih aritmija), estrogeni (hormoni), metilfenidat (psihostimulans, lijek za liječenje poremećaja pažnje), derivati progesterona (hormoni), propranolol (beta-blokator, antihipertenzivni lijek)
- Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije: tadalafil.

Hormonski kontraceptivi, npr. pilule, flasteri, injekcije ili implantati.

Karbamazepin može utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva i učiniti ih manje učinkovitim u sprječavanju trudnoće. Posavjetujte se sa svojim liječnikom koji će s vama razmotriti najprikladniju vrstu kontracepcije koju ćete koristiti dok uzimate karbamazepin.

Karbamazepin može smanjiti razinu bupropiona (lijeka za pomoći pri prestanku pušenja) u plazmi i povećati razine produkta razgradnje hidroksibupropiona, čime se smanjuje klinička učinkovitost i sigurnost bupropiona.

Smanjene koncentracije karbamazepina u plazmi zbog drugih lijekova

Razine karbamazepina u plazmi mogu biti smanjene zbog sljedećeg:

- Antiepileptici, drugi lijekovi koji se uzimaju za liječenje napadaja: felbamat, metosuksimid, okskarbazepin, fenobarbital, fensuksimid, fenitoin, fosfenitoin, primidon, progabid i moguće (podaci su djelomično kontradiktorni) klonazepam, valproična kiselina, valpromid
- Lijek za liječenje tuberkuloze: rifampicin
- Lijekovi za liječenje respiratornih bolesti, lijekovi protiv astme: teofilin, aminofilin
- Lijekovi za kožne bolesti: izotretinoin
- Lijekovi za liječenje karcinoma: cisplatin, doksorubicin
- Ostalo: gospina trava (hypericum perforatum, biljni lijek za depresivna raspoloženja).

S druge strane, razine farmakološki aktivnog produkta razgradnje karbamazepina (karbamazepin-10,11-epoksid) u plazmi mogu se povećati valproičnom kiselinom i primidonom.

Istodobna primjena felbamata može smanjiti razinu karbamazepina i povećati razinu karbamazepin-10,11-epoksida u plazmi, dok se istovremeno razina felbamata može smanjiti.

Zbog međusobnog djelovanja, osobito pri istodobnoj primjeni više antiepileptika, preporučuje se pratiti razine karbamazepina u plazmi i po potrebi prilagoditi doziranje karbamazepina.

Povećane koncentracije karbamazepina u plazmi zbog drugih lijekova

Sljedeće djelatne tvari mogu povećati koncentracije karbamazepina u plazmi:

- Analgetici, protuupalni lijekovi: dekstropoksifen/propoksifen, ibuprofen
- Lijekovi koji inhibiraju spolni hormon gonadotropin: danazol
- Antibiotici, lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija: makrolidni antibiotici (npr. eritromicin, troleandomicin, josamicin, klaritromicin, ciprofloksacin)
- Lijekovi za liječenje depresije: fluoksetin, fluvoksamin, nefazodon, paroksetin, trazodon, viloksazin, moguće i dezipramin
- Antiepileptici, drugi lijekovi za liječenje napadaja: stiripentol, vigabatrin
- Lijekovi za liječenje (sistemskih) gljivičnih infekcija, antimikotici u tipu azola kao što su npr. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol. Bolesnicima koji se liječe vorikonazolom ili itrakonazolom preporučuju se alternativni antiepileptici
- Lijekovi za liječenje alergijskih reakcija: loratadin, terfenadin
- Lijekovi za liječenje tuberkuloze: izoniazid
- Lijekovi protiv virusnih bolesti / HIV-a, npr. ritonavir
- Lijekovi za liječenje glaukoma: acetazolamid
- Antagonisti kalcija (aktivni sastojci za liječenje kardiovaskularnih bolesti): diltiazem, verapamil
- Lijekovi za opuštanje mišića (mišićni relaksansi): oksibutin, dantrolen
- Lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja: loksapin, olanzapin, kvetiapin
- Antikoagulansi: tiklopidin
- Lijekovi za liječenje gastrointestinalnih ulkusa: omeprazol, moguće cimetidin
- Ostalo: sok od grejpa, nikotinamid (vitamin B skupine, u visokim dozama).

Povećane razine karbamazepina u plazmi mogu dovesti do simptoma navedenih u dijelu 4 „Moguće nuspojave” sa spomenutim simptomima (npr. omaglica, umor, nestabilnost

prilikom hoda, diplopija). Ako uočite takve simptome, obratite se svom liječniku koji će zatim provjeriti razine karbamazepina u plazmi i po potrebi promijeniti dozu.

Ostale interakcije

Istodobna primjena karbamazepina i loksapina, kvetiapina (lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja), primidona, progabida, valproične kiseline, valnoktamida, valpromida i brivaracetama (antiepileptici, drugi lijekovi za liječenje napadaja) može dovesti do povećanja razine aktivnog metabolita karbamazepin-10,11-epoksida u plazmi pa s time i do nuspojava istih kao i kod previsoke doze karbamazepina.

Istodobna primjena karbamazepina i levetiracetama može povećati toksičnost karbamazepina.

Karbamazepin može povećati oštećenje jetre uzrokovano izoniazidom (lijekom za liječenje tuberkuloze).

Istodobna primjena karbamazepina i litija (lijekovi za liječenje psihijatrijskih poremećaja), metoklopramida (lijek za liječenje gastrointestinalnih poremećaja) ili neuroleptika (haloperidol, tioridazin: lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja) može potaknuti nastanak neuroloških nuspojava.

S druge strane, u bolesnika liječenih antipsihoticima, karbamazepin može sniziti razinu tih lijekova u plazmi te tako uzrokovati pogoršanje kliničke slike. Stoga liječnik može smatrati da je potrebno povećanje doze dotičnog neuroleptika.

Posebno se ističe da istodobna primjena litija (lijek za liječenje i prevenciju određenih psihičkih i emocionalnih poremećaja) i karbamazepina može pojačati štetno djelovanje obje djelatne tvari na živčani sustav. Stoga je potrebno pažljivo pratiti razine oba lijeka u krvi. Prethodno liječenje neurolepticima trebalo bi biti prije više od 8 tjedana i ne smije se odvijati u isto vrijeme. Obratite pažnju na sljedeće znakove: nestabilnost prilikom hoda (ataksiju), trzanje ili drhtanje očiju (horizontalni nistagmus), pojačane mišićne reflekse, trzanje mišića (fascikulacije mišića).

Kombinirana primjena karbamazepina i nekih diuretika (hidroklorotiazid, furosemid) može dovesti do smanjenog sadržaja natrija u krvnom serumu.

Karbamazepin može smanjiti učinkovitost određenih lijekova koji se primjenjuju tijekom anestezije u svrhu opuštanja mišića (nedepolarizirajući mišićni relaksansi kao što je pankuronij). To omogućuje brže uklanjanje neuromuskularne blokade. Bolesnike koji se liječe mišićnim relaksansima stoga treba nadzirati i po potrebi im povećati dozu.

Istodobna primjena karbamazepina i direktno djelujućih oralnih antikoagulanasa (rivaroksaban, dabigatran, apiksaban i edoksaban) može dovesti do smanjene razine direktno djelujućih oralnih antikoagulanasa u plazmi. Za više detalja pogledajte tablicu u nastavku:

Direktno djelujući oralni antikoagulansi (DOAC)	Preporuke za istodobnu primjenu direktno djelujućih oralnih antikoagulanasa i karbamazepina
Apiksaban	U profilaksi venske tromboembolije (VTE) nakon elektivnog operativnog zahvata ugradnje endoproteze kuka ili koljena, u profilaksi moždanog udara i sistemske embolije u bolesnika s nevalvularnom

Direktno djelujući oralni antikoagulansi (DOAC)	Preporuke za istodobnu primjenu direktno djelujućih oralnih antikoagulansa i karbamazepina
	fibrilacijom atrijske (NVA), kao i u profilaksi rekurentne duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE), istodobna primjena smije se provoditi s oprezom. Trebaju izbjegavati istodobnu primjenu pri liječenju DVT-a i PE-a.
Rivaroksaban	Trebaju izbjegavati istodobnu primjenu osim ako se bolesnik pažljivo prati zbog znakova i simptoma tromboze.
Dabigatran	Trebaju izbjegavati istodobnu primjenu.
Edoksaban	Istodobna primjena smije se provoditi s oprezom.

U literaturi postoje indikacije da dodatno uzimanje karbamazepina u slučaju već postojeće neuroleptičke terapije povećava rizik od pojave tzv. neuroleptičkog malignog sindroma (moguće za život opasno stanje s porastom tjelesne temperature i ukočenosti mišića) ili Stevens-Johnsonova sindrom (teške kožne reakcije).

Ako se izotretinoin (aktivna tvar za liječenje akni) i karbamazepin daju istodobno, potrebno je provjeravati razinu karbamazepina u plazmi.

Istodobna primjena karbamazepina s paracetamolom (analgetik i antipiretik) može smanjiti bioraspoloživost, a time i učinkovitost paracetamola.

Čini se da karbamazepin povećava izlučivanje (eliminaciju) hormona štitnjače i povećava potrebu za njima u bolesnika s hipotireozom. Zbog toga je potrebno odrediti parametre štitnjače na početku i na kraju liječenja karbamazepinom u bolesnika koji primaju supstitucijsku terapiju. Po potrebi prilagoditi dozu pripravaka hormona štitnjače.

Istodobna primjena antidepresiva u tipu inhibitora ponovne pohrane serotonina (lijekovi za ublažavanje depresije kao što je fluoksetin) može dovesti do toksičnog serotoninskog sindroma.

Ne preporučuje se primjena karbamazepina u kombinaciji s nefazodonom (antidepresiv), budući da karbamazepin može dovesti do značajnog smanjenja razine nefazodona u plazmi sve do gubitka njegovog učinka. Osim toga, kada se nefazodon i karbamazepin uzimaju istodobno, razina karbamazepina u plazmi se povećava, a razina njegovog aktivnog produkta razgradnje, karbamazepin-10,11-epoksida, smanjuje se.

Istodobna primjena karbamazepina i drugih lijekova koji mogu izazvati poremećaje provođenja srčanih impulsa (aritmije srca), poput antiaritmika (lijekovi protiv srčanih aritmija), cikličkih antidepresiva (lijekovi za ublažavanje depresije) ili eritromicina (antibiotik), povećava rizik od poremećaja provođenja srčanih impulsa.

Karbamazepin Tillomed s hranom, pićem i alkoholom

- Konzumiranje alkohola na vas može utjecati više nego inače. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome trebate li prestati konzumirati alkohol.
- Konzumiranje grejpa ili soka od grejpa može povećati vjerojatnost pojave nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Karbamazepin Tillomed može izazvati značajne urođene mane. Ako uzimate karbamazepin tijekom trudnoće, vaše dijete ima do 3 puta veći rizik od stjecanja urođene mane nego što je to u slučaju žena koje ne uzimaju antiepileptike. Značajne urođene mane uključuju defekt neuralne cijevi (otvor u kralježnici), urođeni defekt lica, kao što je rascjep gornje usne i nepca, urođeni defekt glave, srčane mane, urođeni defekt penisa koji uključuje urinarni otvor (hipospadija), a prijavljeni su i defekti prstiju. Ako ste tijekom trudnoće uzimali Karbamazepin Tillomed, vaše je nerođeno dijete potrebno pažljivo pratiti.

U novorođenčadi majki koje su uzimale Karbamazepin Tillomed tijekom trudnoće prijavljeni su problemi s neurorazvojem (razvojem mozga). Neke studije su pokazale da karbamazepin negativno utječe na neurorazvoj djece koja su bila izložena karbamazepinu u maternici, dok druge studije nisu pronašle takav učinak. Ne može se isključiti mogućnost utjecaja na neurorazvoj.

Ako ste žena reproduktivne dobi i ne planirate trudnoću, tijekom liječenja karbamazepinom trebate koristiti učinkovitu kontracepciju. Karbamazepin Tillomed može utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva, kao što su kontracepcijske pilule, i učiniti ih manje učinkovitima u sprječavanju trudnoće. Možete steći probojno ili točkasto krvarenje. Posavjetujte se sa svojim liječnikom koji će s vama razmotriti najprikladniju vrstu kontracepcije koju ćete koristiti dok uzimate Karbamazepin Tillomed. Ako se prekine uzimanje lijeka Karbamazepin Tillomed, učinkovitu kontracepciju trebate nastaviti koristiti 2 tjedna nakon prekida njegovog uzimanja.

Ako ste žena reproduktivne dobi i planirate trudnoću, prije nego što prestanete uzimati kontracepciju i prije nego što zatrudnite, razgovarajte sa svojim liječnikom o prelasku na druge odgovarajuće terapije kako biste izbjegli izlaganje nerođenog djeteta karbamazepinu.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah obavijestite svog liječnika. Ne smijete prestati uzimati lijek dok o tome ne porazgovarate sa svojim liječnikom. Prekid uzimanja lijeka bez savjetovanja s liječnikom može uzrokovati napadaje koji mogu biti opasni za vas i vaše nerođeno dijete. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti vašu terapiju.

Ako uzimate Karbamazepin Tillomed tijekom trudnoće, vaše dijete je također izloženo riziku od problema vezanih uz krvarenje neposredno nakon rođenja. Vaš liječnik može vama i vašem djetetu dati lijek kako bi se to spriječilo.

Dojenje

Karbamazepin prelazi u majčino mlijeko. Treba odvagnuti koristi dojenja u odnosu na rizik od nuspojava u dojenčadi. Dojenčad čije se majke liječe karbamazepinom treba

pažljivo pratiti zbog nuspojava kao što su slab porast tjelesne težine, pretjerana pospanost ili kožna alergijska reakcija.

Plodnost

Bilo je izoliranih slučajeva seksualne disfunkcije, poput impotencije ili smanjenog libida. Smanjena plodnost u muškaraca i/ili abnormalna proizvodnja spermija zabilježene su vrlo rijetko.

Upravljanje vozilima i strojevima:

Karbamazepin Tillomed može uzrokovati omaglicu ili omamljenost ili može uzrokovati zamagljen vid, diplopiju ili nedostatak mišićne koordinacije, osobito na početku liječenja ili nakon promjene doze. Ako imate navedene nuspojave ili ako je pogođen vaš vid, ne biste trebali upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Karbamazepin Tillomed sadrži laktozu

Ako vas je liječnik obavijestio da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Karbamazepin Tillomed

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje za svakog pojedinca određuje i provjerava liječnik (specijalist), pri čemu teži smanjenju napadaja uz najmanju moguću dozu, osobito tijekom trudnoće.

Ne smijete mijenjati terapiju ili dozu bez prethodnog savjetovanja s liječnikom kako ne biste ugrozili uspješnost liječenja.

Preporučuje se gradualno (postupno) povećanje doze do postizanja optimalno učinkovite doze.

Dnevna doza obično se primjenjuje kao 1 ili 2 pojedinačne doze.

Općeniti dnevni raspon doze iznosi između 400 i 1200 mg karbamazepina.

Ukupna dnevna doza karbamazepina od 1600 mg ne bi se smjela premašivati budući da više doze povećavaju broj nuspojava.

Terapijsku dozu treba utvrditi određivanjem razina u plazmi i na temelju učinkovitosti, posebice u slučaju kombinirane terapije. Iskustvo je pokazalo da je terapijska razina karbamazepina između 4 i 12 mikrograma/ml.

U pojedinim slučajevima potrebna doza može se značajno razlikovati od navedene početne doze i doze održavanja (npr. zbog ubrzane degradacije zbog indukcije enzima ili zbog interakcija lijekova kada se istodobno uzimaju drugi lijekovi).

Karbamazepin bi se trebao upotrebljavati samo (kao monoterapija) za liječenje epilepsije. Liječenje treba nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije.

Pri prelasku na liječenje karbamazepinom dozu lijeka protiv napadaja koju se namjerava prekinuti potrebno je postupno smanjivati.

Za liječenje epileptičkih napadaja preporučuje se sljedeći opći raspored doziranja:

	<u>Početna dnevna doza izražena u mg (ili broj tableta s produljenim oslobađanjem)</u>	<u>Dnevna doza održavanja izražena u mg (ili broj tableta s produljenim oslobađanjem)</u>
Odrasli	200 mg navečer (1 tableta s produljenim oslobađanjem)	200 – 600 mg ujutro (1 – 3 tablete s produljenim oslobađanjem) 400 – 600 mg navečer (2 – 3 tablete s produljenim oslobađanjem)
Djeca* 6 – 10 godina	200 mg navečer (1 tableta s produljenim oslobađanjem)	200 mg ujutro (1 tableta s produljenim oslobađanjem) 200 – 400 mg navečer (1 – 2 tablete s produljenim oslobađanjem)
15 godina	200 mg navečer (1 tableta s produljenim oslobađanjem)	200 – 400 mg ujutro (1 – 2 tablete s produljenim oslobađanjem) 400 – 600 mg navečer (2 – 3 tablete s produljenim oslobađanjem)
> 15 godina	Kao i doza za odrasle	

* Napomena:

Za djecu mlađu od 6 godina dostupni su oblici doziranja bez odgođenog oslobađanja za početnu dozu i dozu održavanja (u obliku suspenzije ili tableta). Primjena tableta s produljenim oslobađanjem ne može se preporučiti zbog nedostatka informacija.

Preporučena maksimalna doza:

6 – 15 godina: 1000 mg/dan

Stariji od 15 godina: 1200 mg/dan

Poremećaji napadaja (epilepsija):

Općenito se u odraslih početna doza od 1 do 2 tablete karbamazepina s produljenim oslobađanjem (odnosno od 200 do 400 mg karbamazepina/dan) treba postupno povećavati do doze održavanja od 4 do 6 tableta karbamazepina s produljenim oslobađanjem (odnosno od 800 mg do 1200 mg karbamazepina).

Doza održavanja za djecu obično iznosi u prosjeku 10 – 20 mg karbamazepina po kilogramu tjelesne težine na dan.

Za preporučeni raspored doziranja pogledajte tablicu iznad.

Paroksizmalna bol lica (neuralgija trigemina):

Uobičajena doza je 600 – 800 mg dnevno.

Maksimalna doza je 1200 mg dnevno.

Ako ste starije dobi, možda će vam trebati niža doza.

Profilaksa manično-depresivnih faza:

Početna doza, koja je obično dovoljna kao doza održavanja, je 1 – 2 tablete karbamazepina s produljenim oslobađanjem (odnosno 200 – 400 mg karbamazepina) jednom dnevno.

Po potrebi se doza može povećati na 2 tablete karbamazepina s produljenim oslobađanjem (odnosno 800 mg karbamazepina) 2 puta dnevno.

Napomena:

Niža doza indicirana je u bolesnika s teškom kardiovaskularnom bolesti, bolesti jetre i bubrega te u starijih osoba.

Način primjene

Tablete s produljenim oslobađanjem moraju se progutati cijele te se ne smiju žvakati ili drobiti.

Uzmite tablete s produljenim oslobađanjem tijekom ili nakon obroka s dovoljnom količinom tekućine (npr. 1 čašom vode za piće (200 ml)).

U nekim se slučajevima osobito učinkovitim pokazala podjela dnevne doze na 4 do 5 pojedinačnih doza. U tim su slučajevima formulacije karbamazepina s oslobađanjem koje nije produljeno poželjnije od formulacija s produljenim oslobađanjem.

Trajanje primjene

Trajanje primjene ovisi o pojedinoj indikaciji i individualnoj reakciji bolesnika, a određuje ga liječnik.

Antiepileptička terapija u osnovi je dugotrajna terapija.

Liječnik specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije trebao bi odlučiti o načinu liječenja, trajanju liječenja i prekidu liječenja karbamazepinom u svakom pojedinom slučaju.

Obično se smanjenje doze i prekid uzimanja lijeka treba razmotriti najranije nakon dvije do tri godine od prestanka epileptičkih napadaja.

Prekid uzimanja lijeka mora se provesti postupnim smanjenjima doze u trajanju od jedne do dvije godine. Djeca, umjesto prilagodbe doze prema dobi, mogu prerasti dozu po kilogramu tjelesne težine i njihovi nalazi EEG-a ne bi se trebali pogoršati.

U liječenju neuralgije pokazalo se korisnim terapiju provoditi kroz nekoliko tjedana uz dozu održavanja koja je dostatna za olakšanje boli. Da bi se utvrdilo je li u međuvremenu nastupila spontana remisija, dozu je potrebno pažljivo smanjivati. Ako se bol ponovi, potrebno je nastaviti s izvornom dozom održavanja.

Profilaksa manično-depresivnih faza je dugotrajno liječenje.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da je učinak karbamazepina prejak ili preslab.

Ako ste zaboravili uzeti Karbamazepin Tillomed

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek prema uputama o njegovoj primjeni.

Ako uzmete više lijeka Karbamazepin Tillomed nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili odjelu hitne pomoći u najbližoj bolnici.

U slučaju predoziranja karbamazepinom, neželjeni simptomi navedeni u dijelu 4 „Moguće nuspojave” mogu postati izraženiji.

Središnji živčani sustav

Depresija živčanog sustava, poremećaji svijesti (omamljenost, pospanost (sommelencija), ukočenost (stupor), koma, omaglica, dezorijentiranost, nemir, agitacija, konfuzija, osjećaj vrućine (crvenilo), halucinacije, zamagljen vid, neartikuliran ili nejasan govor, drhtanje očiju (nistagmus), nestabilnost prilikom hoda (ataksija), poremećaji kretanja ili neispravni pokreti (diskinezije), abnormalnosti refleksa (najprije pojačani, zatim oslabljeni refleksi), napadaji mozga (toničko-kloničke konvulzije), psihomotorni poremećaji, trzanje mišića (mioklonija), opistotonus, nevoljni pokreti, drhtanje (tremor), niska tjelesna temperatura (hipotermija), proširene zjenice (midrijaza), poremećaji EEG-a.

Respiratorni sustav

Poremećaji disanja (respiratorna depresija), voda u plućima (plućni edem), plava boja lica (cijanoza), respiratorni zastoj.

Kardiovaskularni sustav

Ubrzan rad srca (tahikardija) obično snižen (hipotoničan) krvni tlak, moguće i visok krvni tlak (hipertenzija), poremećaji širenja ekscitacije u srcu (promjene EKG-a, aritmije, AV blok), sinkopa, srčani zastoj, intenzivno crvenilo s osjećajem topline (crvenilo).

Gastrointestinalni trakt

Mučnina, povraćanje, odgođeno pražnjenje želuca, smanjen motilitet crijeva.

Urinarni trakt, genitalije

Zadržavanje urina, smanjeno stvaranja urina ili njegov nedostatak, zadržavanje vode u tijelu.

Laboratorijski nalazi

Niske razine natrija u krvnom serumu (hiponatrijemija), moguća povećana kiselost krvi, moguće povećanje šećera u krvi (hiperglikemija), povećanje mišićne kreatin-fosfokinaze, povećanje ili smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza, leukopenija, neutropenija), izlučivanje šećera u urin (glikozurija), povećanje specifičnog metaboličkog proizvoda u urinu (acetonurija).

U slučaju bilo kakve pogreške u primjeni potrebno je odmah obavijestiti liječnika. Ako su progutane visoke doze, potrebno je poduzeti hitne mjere (prijem u bolnicu).

Specifični protuotrov za akutno trovanje karbamazepinom još ne postoji. Liječenje predoziranja karbamazepinom ovisi o simptomima koji se javljaju i obično se provodi u bolnici.

Ako prestanete uzimati Karbamazepin Tillomed

Ni pod kojim okolnostima ne smijete prekidati liječenje karbamazepinom ili ga prekinuti prijevremeno na vlastitu inicijativu. Možete ugroziti uspješnost liječenja i ponovno izazvati epileptičke napadaje. Prethodno se posavjetujte sa svojim liječnikom ako osjetite bilo kakvu intoleranciju ili promjenu kliničke slike.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost nuspojava temelji se na sljedećim kategorijama:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Često: mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba

Manje često: mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba

Rijetko: može se javiti u najviše 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetko: može se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Sljedeće nuspojave mogu imati ozbiljne posljedice:

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koju od sljedećih nuspojava. To mogu biti rani znakovi ozbiljnog oštećenja krvi, jetre, bubrega ili drugih organa zbog kojih može biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Ako razvijete simptome nalik gripi, vrućicu, grlobolju, kožni osip, ulkuse u ustima, oticanje limfnih žlijezda ili povećanu osjetljivost na infekcije (znakovi određenih promjena u krvnoj slici, posebice smanjenje bijelih krvnih stanica)
- Ako osjetite umor, glavobolju, otežano disanje tijekom tjelesnog napora, omaglicu, bljedoću, česte infekcije koje dovode do vrućice, zimicu, grlobolju, ulkuse u ustima, sklonost nastanku modrica češće nego inače, krvarenje iz nosa (znakovi određenih promjena u krvnoj slici, posebno pancitopenije)
- Ako se pojavi crveni, mrljasti osip, uglavnom na licu, uz istodobnu iscrpljenost, vrućicu, mučninu, gubitak apetita (znakovi sistemskog eritemskog lupusa)
- U slučaju žute boje kože ili bjeloočnice (znakovi hepatitisa)
- U slučaju tamne mokraće (znakovi porfirije ili hepatitisa)
- U slučaju smanjenog izlučivanja mokraće zbog zatajenja bubrega i krvi u mokraći
- U slučaju jakih bolova u gornjem dijelu abdomena, povraćanja, gubitka apetita (znakovi pankreatitisa)
- U slučaju kožnog osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima ili u ustima, ljuštenja kože uz istodobnu vrućicu, zimicu, glavobolju, kašalj, bolove po cijelom tijelu (znakovi teških kožnih reakcija)
- U slučaju oticanja lica, očiju ili jezika, otežanog gutanja, piskanja, koprivnjače ili svrbeža po cijelom tijelu, kožnog osipa, vrućice, grčeva u abdomenu, nelagode u prsima ili stezanja oko prsa, otežanog disanja, gubitka svijesti (znakovi angioedema ili teških alergijskih reakcija)
- Ako osjećate omamljenost, konfuziju, trzanje mišića ili se vaši napadaji pogoršaju (simptomi koji mogu biti povezani s niskom razinom natrija u krvi)
- U slučaju vrućice, mučnine, povraćanja, glavobolje, ukočenog vrata i izrazite osjetljivosti na svjetlost (znakovi meningitisa)

- U slučaju ukočenosti mišića, visoke vrućice, promjena svijesti, povišenog krvnog tlaka, pojačanog lučenja sline (znakovi malignog neuroleptičkog sindroma)
- U slučaju nepravilnog rada srca i bolova u prsima
- U slučaju poremećaja svijesti i nesvijestice
- U slučaju proljeva, bolova u abdomenu i vrućice (znakovi upale crijeva). Učestalost ove nuspojave nije poznata*
- U slučaju padova zbog omaglice, omamljenosti, pada krvnog tlaka, konfuzije.

Druge moguće nuspojave:

Uočene nuspojave javljaju se rjeđe kod samostalne primjene karbamazepina (monoterapija) nego kada se istodobno primijeni s drugim antiepilepticima (kombinirana terapija).

Neke nuspojave su ovisne o dozi, osobito na početku liječenja, ako je početna doza prevelika ili u slučaju bolesnika starije dobi, kao što su poremećaji središnjeg živčanog sustava (omaglica, glavobolja, poremećaji hoda, omamljenost, sedacija, umor, diplopija, poremećaji akomodacije poput zamagljenog vida), poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje), kao i kožne alergijske reakcije.

Nuspojave ovisne o dozi obično se povuku nakon nekoliko dana, bilo spontano, bilo nakon privremenog smanjenja doze. Karbamazepin stoga treba dozirati postupno, ako je moguće. Poremećaji središnjeg živčanog sustava mogu biti znak relativnog predoziranja ili značajnih fluktuacija razina lijeka u plazmi. Stoga se u takvim slučajevima preporučuje utvrđivanje razina lijeka u plazmi.

Infekcije i bolesti izazvane parazitima

Učestalost reaktivacije infekcije herpesvirusom nije poznata (to može biti ozbiljno ako je imunološki sustav oslabljen).*

Krv i limfni sustav

Promjene u krvnoj slici poput smanjenog broja bijelih krvnih stanica (leukopenija) javljaju se vrlo često. Prema literaturi, najčešća je benigna leukopenija, koja je u oko 10 % slučajeva privremena, a u 2 % slučajeva postojana. Benigna leukopenija javlja se uglavnom unutar prva četiri mjeseca terapije.

Povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) ili smanjenje broja trombocita (trombocitopenija) su česti.

<

Rijetko se javlja povećanje broja drugih bijelih krvnih stanica (leukocitoza) ili oticanje limfnih čvorova, kao i nedostatak folne kiseline.

Vrlo rijetko se javljaju i za život opasno oštećenje krvnih stanica, kao što su agranulocitoza, aplastična anemija, pancitopenija, aplazija crvenih krvnih stanica, kao i drugi oblici anemije (megaloblastična, eventualno hemolitička), retikulocitoza i različiti oblici porfirije (akutna intermitentna porfirija, porfirija variegata, porfirija cutanea tarda). Vrlo rijetko je prijavljeno povećanje slezene.

Reakcije preosjetljivosti

Povremeno se javljaju odgođene reakcije preosjetljivosti koje više organskih sustava zahvaćaju vrućicom, kožnim osipom, vaskularnom upalom, oticanjem limfnih čvorova, pseudolinfomom, bolovima u zglobovima, promijenjenim brojem bijelih krvnih stanica (leukopenija, eozinofilija), hepatosplenomegalijom, abnormalnim testovima funkcije jetre i bolesti jetre s destrukcijom i atrofijom intrahepatičnih žučnih vodova. Ovi fenomeni mogu se pojaviti u različitim kombinacijama i u drugim organima poput pluća i bubrega te zahvatiti gušteraču, srčani mišić i debelo crijevo.

Vrlo rijetko su opaženi akutna opća alergijska reakcija i aseptični meningitis (koji nije uzrokovan bakterijama i virusima) s trzanjem mišića (mioklonus) i porastom određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), anafilaktičkom reakcijom (šok) i oticanjem kože i sluznice (angioedem).

Učestalost kožnog osipa s promjenama krvne slike i sistemskim simptomima (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima) nije poznata.*

Metabolizam (ravnoteža vode i minerala), hormonski status

Zadržavanje vode u tkivima (edem), smanjeno izlučivanje tekućine, povećanje tjelesne težine, hiponatrijemija (smanjena razina natrija u krvnom serumu) i smanjena osmolalnost plazme su česti i u rijetkim slučajevima mogu dovesti do intoksikacije vodom s letargijom, povraćanjem, glavoboljom, konfuznim stanjima i drugim neurološkim poremećajima.

Vrlo rijetko je prijavljeno povećanje razine prolaktina sa kliničkim simptomima kao što su oticanje muških grudi (ginekomastija) ili lučenje mlijeka (galaktoreja) ili bez njih. Mogu biti pogođeni parametri funkcije štitnjače T3, T4, TSH i FT4, osobito kada se uzimaju istodobno s drugim lijekovima protiv napadaja. Kliničkih simptoma obično nema.

Karbamazepin može sniziti razinu kalcija u serumu ubrzavanjem razgradnje 25-OH-kolekalciferola. To u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do osteomalacije (omekšavanja kostiju). Povišene razine kolesterola, uključujući HDL-kolesterol i trigliceride, kao i povišenje slobodnog kortizola u serumu, mogu se pojaviti vrlo rijetko.

Karbamazepin može sniziti razine folne kiseline u serumu, a postoje i dokazi o smanjenim razinama vitamina B12 i povećanim razinama homocisteina u serumu tijekom liječenja karbamazepinom. Učestalost visokih razina amonijaka u krvi (hiperamonijemija) nije poznata. Simptomi hiperamonijemije mogu uključivati razdražljivost, konfuziju, povraćanje, gubitak apetita i omamljenost.

Psihičko stanje

Omamljenost, omaglica, umor, pospanost, poremećaji hoda i kretanja, povremene glavobolje, konfuzija i nemir (agitacija) u starijih se bolesnika mogu javiti vrlo često.

Senzorne iluzije (optičke i akustične halucinacije), promjene raspoloženja kao što su depresija, depresivno ili manično raspoloženje (povezano s povišenim raspoloženjem, agresijom), gubitak apetita, nemir, agresivno ponašanje, konfuzija i nemir (agitacija), rijetko su uočene.

Vrlo rijetko su se javljali fobični poremećaji (anksiozni poremećaji), poteškoće u razmišljanju i nedostatak nagona. Latentne psihoze (podsvjesne psihičke bolesti) mogu se aktivirati tijekom liječenja karbamazepinom.

Živčani sustav

Omamljenost, omaglica, umor, pospanost, poremećaji hoda i kretanja te iscrpljenost mogu se javiti vrlo često.

Glavobolje, diplopija i poremećaji akomodacije (npr. zamagljen vid), povremeni poremećaji pokreta očiju praćeni drhtanjem oka (nistagmus), nevoljni pokreti (npr. tremor, treperenje, tikovi, distonija) se javljaju često.

Osim toga se javljaju i poremećaji kretanja npr. nevoljni pokreti u području usta i lica kao što su grimase (orofacijalna diskinezija), uvrnuti pokreti (koreoatetoz) i poremećaji govora (dizartrija, nejasan govor), nelagoda, slabost mišića, bolesti živaca (polineuropatija), upala živaca (periferni neuritis, periferna neuropatija) i znakovi paralize (pareza).

Poremećaji okusa ili neuroleptički maligni sindrom su prijavljeni vrlo rijetko.

Učestalost gubitka pamćenja nije poznata.*

Postoje dokazi da karbamazepin može pogoršati simptome multiple skleroze.

Kao i drugi lijekovi protiv napadaja, karbamazepin može pojačati napadaje. Točnije, apsansi (posebne vrste napadaja koji potječu iz obje hemisfere mozga) mogu se javljati češće ili se mogu ponavljati.

Oči

Konjunktivitis, zamućenja leće i povišeni intraokularni tlak javljaju se vrlo rijetko.

Retinotoksičnost (oštećenje mrežnice) prijavljena je u dva bolesnika povezana s dugotrajnom terapijom karbamazepinom, a povukla se nakon prekida uzimanja karbamazepina.

Uho i vestibularni sustav

Poremećaji sluha kao što su zujanje u ušima (tinitus), pretjerana ili smanjena osjetljivost sluha (hiperakuzija ili hipoakuzija) i promjene u percepciji visine tona javljaju se vrlo rijetko.

Srčani i krvožilni sustav

Povremeno se u pojedinačnim slučajevima s gubitkom svijesti, kao i povišenim ili niskim krvnim tlakom, javljaju smetnje provođenja srčanih impulsa (AV blok).

Povremeno do rijetko može doći do usporavanja rada srca (bradikardije) i srčane aritmije, cirkulacijskog kolapsa, srčane insuficijencije i pogoršanja već postojeće bolesti koronarnih arterija.

Također su opaženi i upala vena (tromboflebitis) i krvni ugrušci (tromboembolija).

Dišni sustav

Vrlo rijetko su u znanstvenoj literaturi opisane reakcije preosjetljivosti pluća s vrućicom, otežano disanje, upala pluća (pneumonitis, pneumonija, alveolitis) i pojedinačni slučajevi plućne fibroze.

Probavni trakt

Mučnina i povraćanje su vrlo česti, čest je gubitak apetita, kao i suha usta, a povremeno se javlja proljev ili zatvor. Rijetko su prijavljeni bolovi u abdomenu, vrlo rijetko upala sluznice u području usta i grla (stomatitis, gingivitis, glositis) ili pankreatitis.

Jetra i žuč

Promjene (povećanja) na testovima funkcije jetre vrlo su česte kod gama-GT, česte su kod alkalne fosfataze, povremene kod transaminaza, rijetke kod žutice ili upale jetre (hepatitis u različitim oblicima: kolestatski, hepatocelularni, granulomatozni, miješani) i bolesti jetre s destrukcijom i trošenjem intrahepatičnih žučnih vodova. Rijetko može doći do za život opasnog akutnog hepatitisa ili zatajenja jetre, osobito u prvim mjesecima terapije.

Koža, sluznice, krvožilni sustav

Alergijske kožne reakcije, uključujući teške reakcije, sa ili bez vrućice i koprivnjače (urtikarija) vrlo su često prijavljene, povremeno upale kože kod kojih se koža ili sluznica ljušti na luskav način (eksfolijativni dermatitis), upalno crvenilo i ljuskanje kože koje zahvaća cijelo tijelo (eritrodermija), rijetko se javljaju teške i za život opasne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) (vidjeti dio 2), svrbež (pruritus) ili diseminirani eritematozni lupus (autoimuna bolest s vaskularnom upalom). Vrlo rijetko se javlja osjetljivost na svjetlost (fotosenzitivnost), crvenilo kože s diskom ili nodularnim promjenama i krvarenjem (erythema exsudativum multiforme et nodosum), sitna mrljasta krvarenja kože (purpura), gubitak kose, pojačano znojenje, promjene u pigmentaciji kože, akne, hirsutizam (dlakavost muškog tipa kod žena), upala krvnih žila (vaskulitis). Učestalost akutnog generaliziranog kožnog osipa (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza), pojava ljubičastih do crveno-ljubičastih mrljastih kožnih lezija koje mogu svrbjeti i učestalost ispadanja noktiju nije poznata.*

Mišićno-koštani sustav

Rijetko je prijavljena slabost mišića, a vrlo rijetko bolovi u zglobovima (artralgija), bolovi u mišićima (mialgija) i grčevi u mišićima. Ovi su simptomi nestali nakon prekida uzimanja karbamazepina.

Prijavljeni su slučajevi smanjene gustoće kostiju (osteoporoza, uključujući prijelome). Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako dulje vrijeme uzimate antiepileptike, ako imate dijagnosticiranu osteoporozu ili ako istodobno uzimate kortizon ili druge steroidne hormone.

Mokraćni trakt, genitalije

Povremeno se javljaju poremećaji bubrežne funkcije, npr. izlučivanje proteina u urinu (albuminurija), krv u urinu (hematurija), smanjeno stvaranje urina (oligurija) ili povećana razina dušične uree u krvi (azotemija), vrlo rijetko intersticijski nefritis (upala bubrežnog tkiva) ili zatajenje bubrega ili drugi urinarni problemi (učestalo mokrenje, bol prilikom mokrenja, učestali nagon za mokrenjem bez pojačanog mokrenja (polakizurija), retencija urina).

Nadalje, vrlo rijetko se javljaju seksualni poremećaji, npr. impotencija, smanjeni libido, smanjena plodnost u muškaraca i/ili promijenjeno stvaranje spermija (smanjeni broj i/ili pokretljivost spermija).

Laboratorijski testovi

Smanjenje razine gama globulina u krvi (hipogamaglobulinemija) je vrlo se rijetko nalazi.

* Spontane prijave i slučajevi nuspojava u literaturi (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

U postmarketinškom iskustvu s karbamazepinom nuspojave su identificirane putem spontanijh prijava i literature. Budući da su prijave bile dobrovoljne i od nepoznate veličine populacije, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Ako primijetite jednu ili više gore navedenih nuspojava, odmah obavijestite liječnika kako bi mogao utvrditi ozbiljnost nuspojave i sve potrebnim mjere.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Karbamazepin Tillomed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji pakiranja ili iza oznake „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karbamazepin Tillomed sadrži

Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg karbamazepina.

Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 400 mg karbamazepina.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, amonio-metakrilat kopolimer, laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, magnezijev stearat, talk, trietil citrat.

Kako Karbamazepin Tillomed izgleda i sadržaj pakiranja

Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutim „297” s jedne strane i „HP” s druge strane.

Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem: bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne tablete, s utisnutim „298” s jedne strane i „HP” s druge strane.

Dostupne su u blister pakiranjima u veličinama od 30, 50, 56, 100 i 200 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5 / 5a
12529 Schönefeld
Njemačka

Proizvođač

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509 375

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Karbamazepin Tillomed 200 mg i 400 mg tableta s produljenim oslobađanjem
Njemačka	Carbamazepin Tillomed 200 mg und 400 mg Retardtabletten

Italija	Carbamazepina Zentiva
Nizozemska	Carbamazepine Tillomed 200 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Švedska	Carbamazepine Tillomed
Poljska	Karbamazepina Tillomed
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Carbamazepine Tillomed 200 mg and 400 mg Prolonged-Release Tablets

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2024.