Упатство во пакувањето: информации за корисникот
EPIAL® / ЕПИАЛ 200 mg таблети
(carbamazepine)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што е Епиал и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Епиал
3. Како да се употребува Епиал
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Епиал
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Епиал и за што се употребува

Карбамазепин се употребува за превенција и контрола на напади. Лекот е познат како антиконвулзив или антиепилептик. Се употребува и за намалување посебен тип нервна болка т.н. тригеминална невралгија. Исто така, се употребува и за лекување ментални нарушувања како и нарушувања на расположението.
Таблетите Епиал се употребуваат за:
- лекување некои форми на епилепсија,
- лекување болна состојба на лицето наречена тригеминална невралгија,
- контрола на сериозни растројства на расположението, кога другите лекови не помагаат.

2. Што треба да знаете пред да употребите Епиал

Немојте да употребувате Епиал ако:
- сте преосетливи (алергични) на карбамазепин или слични лекови како окскарбамазепин, на други антиепилептични лекови (на пр. фенобарбитал, фенитоин) или на трициклични антидепресиви (на пр. амитриптилин, дезипрамин, имипрамин). Ако сте алергични на карбамазепин постои 25% веројатност дека ќе имате алергиска реакција и на окскарбамазепин;
- мислите дека би можеле да бидете алергични на некоја од помошните состојки на лекот (наброени на крајот од упатството). Знаци за хиперсензитивна реакција се: отекување на лицето или на устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, течење на носот, исип на кожата, појава на меурчиња или лупење на кожата.
- имате проблеми со срцето;
- некогаш сте имале намалена функција на коскената срцевина (депресија на коскената срцевина);
- имате крвно нарушување наречено порфирија;
- сте земале МАО-инхибитори (лекови за депресија) во последните 14 дена.

Предупредувања и претпазливост
Бидете особено претпазливи со Епиал ако:
- сте бремена (планирате да забремените) или доите;
- имате епилепсија со одредени типови напади (атипични апсенс-напади);
- имате ментално заболување;
- сте алергични на фенитоин, кој се користи за терапија на епилепсија;
- имате заболувања на срцето;
- имате заболувања на бубрезите;
- имате заболувања на црниот дроб;
- имате проблем со очите, како на пр. глауком (зголемен очен притисок);
- имате над 65 години.

Кај мал број на луѓе кои се лекуваат со антиепилептични лекови како што е карбамазепинот се појавуваат мисли за самонаштетување или самоубиство. Ако во било кое вакви мисли се појават кај вас, веднаш обратете се кај вашиот лекар.
При употреба на карбамазепин пријавени е појава на сериозен осип на кожата (Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза). Често, осипот може да вклучи чиреви во устата, грлото , носот, гениталиите и коњуктивитис (црвени и потечени очи). Овие сериозни осипи на кожата често се претходени со симптоми слични на - треска, главоболка, болка во цело тело (симптоми налик на грип). Осипот може да се прошири на поголеми површини со појава на меурчиња и лупење на кожата . Најголем ризик за појава на сериозни кожни реакции е во рамките на првите месеци од терапијата .
Овие сериозни кожни реакции почесто се појавуваат кај популацијата од некои азиски земји. Вашиот лекар можеби ќе побара да направите некои тестови на крвта пред да започнете и за време на терапијата со Епиал. Ова е сосема вообичаено и не треба да ве загрижи.

Други лекови и Епиал
Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:
- Хормонални контрацептиви - Епиал може да ја намали нивната ефикасност со што постои ризик од забременување.
- Замена за хормони во вид на терапија - Епиал може да ја намали ефикасноста на оваа терапија.
- Лекови за депресија или анксиозност.
- Кортикостероиди - овие лекови може да ги земате при астма, воспалителни заболувања на цревата, болки во мускулите или во зглобовите.
- Антикоагуланси - лекови против згрутчување на крвта.
- Антибиотици – за лекување инфекцииЛекови против габични инфекции.
- Лекови против болка кои содржат парацетамол, декстропропоксифен, трамадол, или метадон.
- Други лекови за епилепсија.
- Лекови за висок крвен притисок или проблеми со срцето.
- Антихистаминици (лекови кои се земаат при алергија).
- Диуретици (лекови за исфрлање на вишокот течности).
- Циметидин или омепразол (лекови кои се користат при чир на желудникот).
- Изотретинон (за лекување акни).
- Метоклопрамид (против мачнина и повраќање).
- Ацетазоламид (за лекување глауком, зголемен очен притисок).
- Даназол или гестринон (за лекување ендометритис).
- Теофилин или аминофилин (за лекување астма).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (имуносупресив, се користи по трансплантација, но и во терапија на артритис или псоријаза).
- Лекови за терапија на шизофренија.
- Лекови за терапија на малигни заболувања.
- Лек против маларија – мефлокин.
- Лекови за терапија на ХИВ.
- Тироксин, левотироксин (за лекување хипотироидизам).
- Мускулни релаксанти.
- Тадалафил (за лекување импотенција)
- Албендазол (за лекување цревни паразити)
- Бупропион - се користи при откажување од пушење.
- Кантарион - лек од хербално потекло.
- Лекови или додатоци кои содржат витамин Б (никотинамид).

Епиал со храна и со пијалак
Можете да земате Епиал пред јадење, во текот на јадењето или по него. Не консумирајте аклкохол кога сте под терапија со Епиал. Избегнувајте грејпфрут, јадење или пиење сок од грејпфрут бидејќи може да го зголеми ризикот од појава на несакани дејства.

Бременост, доење, и фертилитет
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.
Мора да разговаратесо Вашиот доктор за лекување на епилепсијата уште пред да забремените. Ако забремените додека земате Епиал, веднаш известете го Вашиот доктор. Важно е да се контролира епилепсијата, но со секоја антиепилептична терапија постои ризик за плодот. Треба да ги знаете сите добри, но и сите штетни дејства од употребата на Епиал.
Мајките кои земаат Епиал може да ги дојат своите деца, но треба веднаш да го известат докторот ако забележат кај своите деца несакано дејство од лекот, како на пр. прекумерна сонливост или појава на кожни реакции поради Вашето користење на Епиал .

Возење и управување со машини
Таблетите Епиал може да предизвикаат вртоглавица или сонливост, особено на почетокот на терапијата или при промена на дозата. Во овој случај не возете и не управувајте со машини.

3. Како да се употребува Епиал

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни, консултирајте се со својот доктор или фармацевт.

Вашиот доктор вообичаено ќе започне со пониска доза, која потоа ќе биде зголемена за да Ви одговара индивидуално. Таа варира помеѓу различни пациенти.

За лекување **епилепсија**, вообичаените дози се:
<u>Возрасни:</u>
Почетната доза е 400 mg дневно, поделена во 2 дози. Дозата постепено се зголемува до вообичаената доза, која е од 800 mg до 1200 mg дневно (поделена во 2 или во 3 дози). Понекогаш може да бидат потребни повисоки дози.

<u>Постари лица</u>
Ако припаѓате на постарата популација, може да Ви биде препишана помала доза.

<u>Употреба кај деца и адолесценти:</u>

Од 5 до 10 години: 400 - 600 mg дневно.
Од 10 до 15 години: 600 - 1000 mg дневно.
Таблетите Епиал не се препорачуваат за деца помали од 5-годишна возраст.

За лекување **тригеминална невралгија**, вообичаената доза е: 600 - 800 mg дневно (или 200 mg, 3 или 4 пати дневно). Максимална доза е 1200 mg дневно.
За лекување **промени на расположението**, вообичаената доза е: 400 - 600 mg дневно (во поделени дози).

Ако сте земале повеќе Епиал отколку што треба
Ако сте земале повеќе таблети Епиал отколку што треба, веднаш известете го Вашиот доктор или веднаш отидете до најблиската болница. Земете го со Вас и пакувањето на лекот за да видат кој лек сте го земале.

Ако сте заборавиле да земете Епиал
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Епиал
Терапијата со Епиал не треба да се прекинува наеднаш, бидејќи може да настане епилептичен напад. Прекинувањето на терапијата треба да биде во тек на неколку месеци, со постепено намалување на дозата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни.
Престанете да земате Епиал и известете го веднаш Вашиот доктор ако забележите:
- Сериозни кожни реакции како осип, зацрвенување на кожата, меурчиња на усните, очите или устата или лупење на кожата пропратено со треска.
- Чиреви во устата или необјаснива појава на модринки или крвавење.
- Болки во грлото и/или висока температура.
- Пожолтување на кожата или на белките на очите.
- Отекување на зглобовите, стапалата или потколениците.
- Каков било знак на нервно заболување или конфузија.
- Болка во зглобовите или во мускулите, исип преку спојот на носот со образите и проблеми со дишењето (тие може да бидат знаци на ретка реакција позната како лупус еритематозус).
- Треска, кожен исип, болка во зглобовите, нарушување на крвната слика, нарушување на хепаталната функција (тие може да бидат знаци на мултиорганско сензитивно растројство).
- Бронхоспазма со свирење во градите и кашлање, отежнато дишење, несвестица, исип, чешање, отекување на лицето (тие може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција).
- Болка во пределот на желудникот.

Пријавени се долунаведените несакани реакции:
Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
Леукопенија (намалување на бројот на белите крвни клетки поради што полесно настануваат инфекции), вртоглавица и замор, чувство на нестабилност или тешкотии во контрола на

движењата, чувство на гадење, промена на хепаталните ензими (обично без симптоми), кожни реакции кои можат да бидат сериозни.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
Промени во составот на крвта кои резултираат со полесна појава на модринки и крвавења; задршка на течности и отекување; зголемување на телесната тежина; ниско ниво на натриум во крвта, кое може да доведе до конфузија; главоболка; заматен вид или двојно гледање; сува уста.

Не многу чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):
Невообичаени неволни движења, вклучувајќи тремор, тикови; невообичаени движења на очите; пролив; запек.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):
Заболување на лимфните жлезди; недостиг на фолна киселина; генерализирана алергиска реакција со исип, болка во зглобовите, треска, проблеми со бубрезите и со другите органи; халуцинации; депресија; губење на апетитот; замор; агресивност; агитација; конфузија; нарушување во говорот; вкочанетост или трпнење на дланките или стапалата; слабост на мускулите; висок крвен притисок (може да биде проследен со вртоглавица, црвенило на лицето, главоболка, замор, нервоза); низок крвен притисок (може да биде проследен со зашеметеност, чувство на несвестица, вртоглавица, конфузија, заматен вид); промена во ритамот на срцето; болка во стомакот; проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица; симптоми на лупус.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот):
Промени во составот на крвта, вклучувајќи анемија, порфирија; менингитис; отекување на градите и испуштање млеко кое може да се појави и кај мажи и кај жени; промена на функционалните тестови на тироидната жлезда, остеомалација (се манифестира со болка при одење и виткање на долгите коски на нозете); остеопороза; зголемено ниво на мастите во крвта; нарушувања на вкусот; конјунктивитис; глауком; катаракта; нарушувања на слухот; проблеми со срцето и со циркулацијата, вклучувајќи и длабока венска тромбоза со следните симптоми: осетливост, болка, отекување, топлина, губење на бојата на кожата и изразени површински вени; проблеми со белите дробови и со дишењето, тешки промени на кожата, вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром; рани во устата или на јазикот; слабост на црниот дроб; зголемена осетливост на кожата на сонце; промени на бојата на кожата; акни; зголемено потење; губење на косата; зголемен раст на коса; мускулна болка или грчеви; промени во сексуалниот нагон кои вклучуваат намалување на плодноста на мажот, губење на либидото или импотентност; бубрежна слабост; појава на црвени точки во урината; зголемена или намалена потреба за мокрење или отежнато мокрење.
Биле пријавени и следните реакции, но фреквенцијата не може да се процени од достапните информации: Сериозни кожни реакции придружени со чувство на болест и промени во резултатите од анализите на крвта.

Ако забележите некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите реакции кои не се наведени во ова упатство.

5. Чување на епиал

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Медицинскиот производ не бара посебни услови на чување.
Не употребувајте Епиал по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи Епиал

- активна супстанција: карбамазепин.

Една таблета содржи 200 mg карбамазепин.

- помошни состојки: целулоза, микрокристална; повидон; натриум скробен гликолат; натриум лаурилсулфат; колоиден силициум диоксид, безводен; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Епиал и содржина на пакувањето
Епиал таблетите се бели, тркалезни, биконвексни таблети со пресечна линија од едната страна.
Епиал 200 mg таблети се спакувани во стаклено шише. Секое шише содржи 50 таблети.
Картонската кутија содржи шише и упатство за пациентот.

Број и датум на решението за промет
_____________ од _____________

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Производител и носител на одобрението за ставање во промет
АЛКАЛОИД АД - Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
tel. + 389 2 31 04 000
fax. + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари, 2014