

*Handwritten signature*

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ  
KARBAPIN® / КАРБАПИН 200 mg таблетки  
(carbamazepine)**

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- 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 некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

**Упатството содржи:**

1. Што е Карбапин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Карбапин
3. Како да се употребува Карбапин
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Карбапин
6. Дополнителни информации

**1. ШТО Е КАРБАПИН 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 Карбапин 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 МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАРБАПИН**

**Немојте да употребувате Карбапин ако:**

- сте преосетливи (алергични) на карбамазепин, на други антиепилептични лекови (на пр. фенобарбитал, фенитоин) или на трициклични антидепресиви (на пр. амитриптилин, дезипрамин);
- 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;
- имате 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.



*Handwritten signature*

**Бидете особено претпазливи со Карбапин ако:**

- сте бремена (планирате да забремените) или доите;
- имате епилепсија со одредени типови напади (атипични апсенс-напади);
- имате ментално заболување;
- 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.

**Употреба на други лекови**

Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт. Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:

- Хормонални контрацептиви - Карбапин може да ја намали нивната ефикасност со што постои ризик од забременување.
- Замена за хормони во вид на терапија - Карбапин 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 инфекции, вклучувајќи и кожни инфекции и туберкулоза.
- Лекови против габични инфекции.
- Лекови против болка кои содржат парацетамол, декстропропаксифен, 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 гестринин (за лекување ендометритис).
- Теофилин или аминофилин (за лекување астма).
- Циклоспорин (имуносупресив, се користи по трансплантација, но и при терапија на артритис или псоријаза).
- Лекови за терапија на шизофренија.
- Лекови за терапија на малигни заболувања.
- Лекар против маларија – мефлокин.
- Лекови за терапија на ХИВ.
- Тироксин (за лекување хипотироидизам).
- Мускулни релаксанти.
- Бупропион - се користи при откажување од пушење.
- Кантарион - лек од хербално потекло.
- Лекови кои содржат витамин Б (никотинамид).



### **Земање Карбапин со храна и со пијалак**

Можете да земате Карбапин пред јадење, во текот на јадењето или по него. Не консумирајте алкохол кога сте под терапија со Карбапин. Избегнувајте сок од грејпфрут бидејќи може да го зголеми ризикот од појава на несаќани дејства.

### **Бременост и доење**

Мора да се договорите со Вашиот доктор за лекување на епилепсијата уште пред да забремените. Ако забремените додека земате Карбапин, 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 на лекот.

Мајките кои земаат Карбапин може да ги дојат своите деца, но треба веднаш да го известат докторот ако забележат кај своите деца несаќано дејство од лекот, како на пр. прекумерна сонливост или појава на кожни реакции.

### **Возење и управување со машини**

Таблетите Карбапин 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 КАРБАПИН**

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

За лекување **епилепсија**, вообичаените дози се:

#### Возрасни:

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. Ако припаѓате на постарата популација, може да Ви биде препишана помала доза.

#### Деца:

Од 5 до 10 години: 400 - 600 mg дневно.

Од 10 до 15 години: 600 - 1000 mg дневно.

Таблетите Карбапин 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).

За лекување **промени на расположението**, вообичаената доза е: 400 - 600 mg дневно (во поделени дози).

### **Ако сте земале повеќе Карбапин отколку што треба**

Ако сте земале повеќе таблети Карбапин 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 Карбапин**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

### **Ако престанете да земате Карбапин**

Терапијата со Карбапин 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.

## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

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

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни.

**Престанете да земате Карбапин и известете го веднаш Вашиот доктор ако забележите:**

- Кожен исип или лупење на кожата, чиреви во устата или необјаслива 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 stomакот; 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.

**Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевт.**

## 5. ЧУВАЊЕ НА КАРБАПИН

Лекот чувајте го на температура до 25°C во оригиналното пакување за да го заштитите од влага.

*Лекот чувајте го на места достапни за децата!*

### Рок на употреба

3 години.

Не употребувајте Карбапин 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 Карбапин

- активна супстанција: карбамазепин.

Една таблета содржи 200 mg карбамазепин.

- помошни состојки: колоиден безводен силициум диоксид, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (тип А) магнезиум стеарат.

### Изглед на лекот Карбапин и содржина на пакувањето

Карбапин таблетите од 200 mg се округли, бели или скоро бели, со две вкрстени црти кои ја делат таблетата од едната страна.

Карбапин 200 mg таблетки се спакувани во блистер пакување (Al/PVC фолија).

Пакувањето содржи 5 блистери со по 10 таблетки, вкупно 50 таблетки од 200 mg.

### Број и датум на решението за промет

### Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

### Производител и носител на одобрението за ставање во промет

Производител: Хемофарм АД, ул.Београдски пут бб, Вршац, Република Србија.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија: Хемофарм АД, Фармацевтско-Хемиска Индустрија Претставништво Скопје, ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Република Македонија.

### Датум на последната ревизија на упатството

Мај, 2009.

