УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Tegretol® /Тегретол 200mg таблета
Tegretol® CR / Тегретол ЦР 400mg таблета со модифицирано ослободување

(carbamazepine/карбамазепин)

Што треба да знаете за таблетите Тегретол/Тегретол ЦР

Вашиот лекар одлучил дека ви треба овој лек за да ви помогне во лекувањето на вашата состојба.

Ве молиме, внимателно прочитајте го ова упатство, пред да го земете лекот. Истото содржи важни информации. Чувајте го упатството на безбедно место бидејќи можеби ќе сакате повторно да го прочитате.

Ако имате дополнителни прашања, или постои нешто што не го разбирате, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек ви е препишан вам лично. Никогаш не го давајте на други лица. Истиот можеби не е вистинскиот лек за нив дури и ако нивните симптоми се чинат исти како вашите.

Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме да го известите вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставуваат таблетите Тегретол/Тегретол ЦР и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете пред да започнете со земање на таблети Тегретол/Тегретол ЦР
3. Како да земате таблети Тегретол/Тегретол ЦР
4. Можни несакани дејства
5. Како да ги чувате таблетите Тегретол/Тегретол ЦР
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ ТАБЛЕТИТЕ ТЕГРЕТОЛ/ТЕГРЕТОЛ ЦР И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Карбамазепинот, активната состојка на таблетите Таргетол, може да влијае врз организмот на неколку различни начини. Тој е анти-конвулзивен лек (спрелува конвузлии), може да модифицира одредени видови на болка и може да ги контролира нарушувањата во расположението.

Тегретол/Тегретол ЦР се користи за:

- Лекување на некои форми на епилепсија
- Лекување на болна состојба на лицето која се нарекува тригеминална невралгија
- Контролирање на сериозни нарушувања на расположениeто кога некои други лекови не делуваат

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ТАБЛЕТИ ТЕГРЕТОЛ/ТЕГРЕТОЛ ЦР

Некои лица НЕ СМЕАТ да земаат таблети Тегретол/Тегретол ЦР. Разговарајте со вашиот лекар, доколку:

- Сметате дека можеби сте пречувствителни (алергични) на карбамазепин или слични лекови, како што е окскарбазепин (Трилептал) или други сродни групи на лекови познати како трициклични антидепресиви (како што се амитриптилин или имипрамин). Доколку сте алергични на карбамазепин, постои шанса од едена на четворица (25%) дека би можеле да добиете алергиска реакција на окскарбазепин ,
- Сметате дека можеби сте алергични на некоја друга состојка од таблетите Тагретол (наведени се на крајот на упатството). Знаците на реакција на пречувствителност вклучуваат оток на лицето или устата (ангиоедем), проблеми со дишењето, растечен нос, чешање на кожата, пликови или луштење на кожата.
- Доколку имате некакви проблеми со срцето,
- Доколку некогаш сте имале проблеми со коскената срцевина,
- Доколку имате нарушување на крвта наречено порфириа,
- Доколку сте земале лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (MAOIs), кои се земаат за лекување на депресија, во последните 14 дена.

Мал број на луѓе кои биле лекувани со антиепилептици како што е карбамазапинот се соочиле со мисли за самонаштетување, па дури и самоубиство. Доколку во текот на терапијата имате вакви мисли, веднаш известете го Вашиот лекар.

При терапија со карбамазепи, пријавени се и тешки кожни осипи (Стивен – Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза). Често, оспиот може да вклучи чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и конјуктивитис (црени и отечени очи). На овие сериозни осипи, често им претходат симптоми слични на грип, како што се треска, главоболка, болки во мускулите (симптоми на грип). Осипот може да прогресира во раширено создавање на пликови и луштење на кожата. Најголемиот ризик за појава на сериозни кожни реакции има во првите месеци од лекувањето.

Овие сериозни кожни реакции може да бидат почести кај лица од азиските земји. Ризикот од вакви реакции кај пациенти од кинеско или тајландско потекло можат да се предвидат со испитување на примерок од крвта. Вашиот лекар ќе ве посоветува дали ви треба испитување преку крвта пред да почнете да земате карбамазепин.

Доколку ви се појави осип или некој од овие реакции на кожата, престанете со

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

земање на карбамазеин и веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Исто така, пред да земете таблети Тагретол/Тегретол ЦР, треба да си ги поставите следниве прашања. Доколку на некое од истите одговорите ПОТВРДНО, позборувајте за терапијата со вашиот лекар или фармацевт бидејќи таблетите Таргетол можеби не се вистинскиот лек за вас.

- Дали сте бремена или планирате забременување?
- Дали доите?
- Дали страдате од некаков вид на епилепсија пропратена со конвулзии кои вклучуваат отсутност?
- Дали имате некакви ментални болести?
- Дали сте алергични на лекот против епилепсија, наречен фенитоин?
- Дали имате проблеми со црниот дроб?
- Дали имате проблеми со бубрезите кои се поврзани со ниско ниво на натриум во крвта или проблеми со бубрезите за кои земате одредени лекови кои го намалуваат нивото на натриум во крвта (сиуретици како што се хидрохлоротиазид, фуросемид)?
- Дали сте во поодминати години?
- Дали имате некакви проблеми со очите, како глауком (повишен очен притисок) или дали имате потешкотии со задржување на урината?

Дали земате други лекови?
Заради начинот на кој дејствува Тегретол/Тегретол ЦР, истиот може да влијае или на него да влијаат многу работи кои ги јадете или лекови кои ги земате. Многу е важно вашиот лекар да знае кои други лекови ги земате, вклучително и оние сте ги купиле без рецепт од аптека или продавница за здрава храна. Може да биде потребно да се промени дозата на одредени лекови или целосно да се прекине со нивно земање.

<u>Известете го вашиот лекар доколку земате:</u>

- Хормонски контрацептиви, на пример, таблети, фластери, инјекции или импланти. Таргетолот влијае на активноста на контрацептивот во организмот и поради тоа може да се јави пробивно или точкасто крварење. Тегретол/Тегретол ЦР може да ја намали ефикасноста на контрацептивот, со што се зголемува ризикот од забременување. За ова, посоветувајте се со вашиот лекар, а можеби ќе треба да размислите и за примена на други контрацептиви.
- Хормонска заменска терапија (ХЗТ) – Тегретол/Тегретол ЦР може да го намалат дејството на ХЗТ.
- Лекови за лекување на депресија или анксиозност.
- Кортикостероиди ('стероиди'). Доколку ги земате истите за воспалителни состојби како што се астма, воспаление на црева, болки во мускулите и зглобовите.
- Антикоагуланси за спречување на згрутчување на крвта.
- Антибиотици за лекување на инфекции, вклучително инфекции на кожата и ТБ (на пример, ципрофлоксацилин).
- Лекови против болки кои содржат парацетамол, декстропропоксифилен, трамадол, метадон или бупренерфин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Други лекови за лекување на епилепсија.
- Лекови за лекување на висок крвен притисок и проблеми со срцето.
- Антихистаминици (лекови против алергија, како што се ринитис, свраб, итн.)
- Диуретици (таблети за мокрење).
- Циметидин или омепразол (лекови за лекување на улкуси).
- Изотретионин (лек за лекување на акни).
- Метоклопрамид или апрепитант (лек против мачнина).
- Ацетазоламид (лек за лекување на глауком – покачен очен притисок).
- Даназол или гестринон (за лекување на ендометриоза).
- Теофилин или аминофилин (се користи за лекување на астма).
- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (имуносупресиви кои се користат по операција за трансплантација , а понекогаш и при лекување на артритис или псоријаза).
- Лекови за лекување на шизофренија (на пример, палиперидон, арипипразол).
- Лекови за канцер (на пример, темсиролимус, циклофасфамид, лападиниб),
- Лекови против маларија, мефлокин
- Лекови за лекување на HIV инфекција.
- Левотироксин (се користи за лекување на хипотироидизам.
- Тадалафил (се користи за лекување на импотенција).
- Албендазол (се користи за лекување на глисти).
- Бупропион (лек што се користи како помош при одвикнување од пушење).
- Хербални препарати со кантарион (*Hypericum perforatum*)
- Лекови или суплементи кои содржат витамин В (никотинамид).

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар во однос на терапијата за третман на епилепсија значително пред забременувањето. Доколку забремените додека земате таблети Тегретол/Тегретол ЦР, морате веднаш да го известите вашиот лекар. Важно е епилепсијата да остане контролирана, но, како и со другите анти-епилептици, постои ризик од оштетување на фетусот. Водете сметка даги имате сите информации за ризиците и придобивките од земањето на таблети Таргетол.

Мајките кои земаат таблети Тегретол/Тегретол ЦР можат да ги дојат своите бебиња, но мора веднаш да го известат лекарот доколку сметаат дека бебето доживува несакани дејства како што се поспаност, реакции на кожата или жолтило на кожата и очите, темна урина или бледи столици.

Дали се можни проблеми при возење или ракување со машини

Таблетите Тегретол/Тегретол ЦР можат да предизвикаат вртоглавица или поспаност, па дури и замаглен вид, како и недостаток на мускулна координација, особено на почетокот на лекувањето или при промена дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку го искусите ова, или лекот ви влијае на видот, не би требало да возите или ракувате со машини.

Други посебни предупредувања

- Пиењето на алкохол може да ви предизвика посилен ефект од вообичаено. Дискутирајте со вашиот лекар дали треба да престанете со земање алкохол.
- Јадење на грејпфрут или пиење на сок од грејпфрут може да ја зголеми можноста од појава на несакани дејства.
- Лекарот можеби ќе побара да направите испитувања на крвта пред да почнете да земате Тегретол/Тегретол ЦР, како и повремено во текот на лекувањето. Тоа е вообичаено и не треба да ве загрижува.

3. КАКО ДА ЗЕМАТЕ ТАБЛЕТИ ТЕГРЕТОЛ/ТЕГРЕТОЛ ЦР

Лекарот ќе ви каже колку таблети Тегретол/Тегретол ЦР да земате и кога да ги земате. Секогаш следете ги неговите инструкции. Дозата ќе биде запишана на етикетата од страна на фармацевтот. Внимателно погледнете. Многу е важно да ги земате таблетите во точно време, Ако не сте сигурни, прашајте го вашиот лекар или фармацевт. Продолжете со земање на таблетите се додека не ви каже лекарот да престанете, доколку немате никакви проблеми. Во тој случај, проверете со лекарот.

Лекарот најчесто ќе одреди да почнете да земате таблети Тегретол/Тегретол ЦР во релативно мала доза, која подоцна може да се зголеми до доза која најдобро ќе одговара на вашите потреби. Таблетите Тегретол/Тегретол ЦР можат да се земаат за време на оброкот, по или помеѓу оброците. Таблетите треба да се проголтаат со пијалак. Обично ќе треба да земате доза два до три пати на ден. Доколку е потребно, можете да го преполовите таблетите долж средишната означена линија.

За лекување на епилепсија, вообичаените дози се:
Возрасни: 800-1200 мг на ден, иако понекогаш може да бидат потреби повисоки дози. Доколку сте во поодминати години, може да ви бид е потребна пониска доза.
Деца:
На возраст од 5 до 10 години: 400 до 600 мг на ден
На возраст од 10 до 15 години: 600 до 1000 мг на ден

Таблетите Тегретол/Тегретол ЦР не се препорачуваат за деца на возраст под 5 години.

За лекување на тригеминална невралгија, вообичаената доза е:
1200 мг на ден. Доколку сте во поодминати години, веројатно ќе ви е потребна помала доза.

За третман на промени во расположението, вообичаената доза е: 400-600 мг на ден

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Што ако сте заборавиле да ја земете дозата?
Доколку заборавите да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Доколку е скоро време за земање на следната доза, земете ја следната доза во вообичаеното време и заборавете на пропуштената.

Што ако земете повеќе од таблетите Тегретол/Тегретол ЦР?
Доколку случајно сте земале премногу таблети Тегретол/Тегретол ЦР , веднаш известете го вашиот лекар или јавете се во итната служба на најблиската болница. Земете го со себе пакувањето од лекот за да покажете каков лек сте земале.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Вообичаено таблетите Тегретол/Тегретол ЦР не предизвикуваат проблеми, но како и сите лекови, истите може понекогаш да предизвикаат несакани дејства.

Несакани дејства кои може да бидат сериозни:
Престанете да земате таблети Тегретол/Тегретол ЦР и веднаш известете го вашиот лекар, доколку забележите:

- Сериозни реакции на кожата, како што се осип, црвенило, улкуси на усните, очите или устата или луштење на кожата пропратени со треска. Овие несакани дејства може да бидат почести кај пациенти од кинеско или тајландско потекло.
- Улкуси на устата или необјасниви модринки или крварење
- Упорна болка во грлото или покачена температура, или и двете.
- Жолта боја на белките на очите или кожата.
- Отоци на глуждовите, стапалата или потколениците.
- Било каков знак на болест на нервниот систем или конфузија.
- Болка во зглобовите и мускулите, осип по носот и образите и проблеми со дишењето (тоа може да бидат знаци на ретка реакција позната под името еритематозен лупус).
- Треска, осип на кожа, болка во зглобовите и абнормалности на крвта и функцијата на црниот дроб (истите можат да бидат знаци на повеќеорганско нарушување на пречувствителност).
- Бронхоспазам со отежнато дишење и кашлица, тешко дишење со чувство на слабост, осип, чешање на кожата или отоци на лицето (истите може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција).
- Болки во пределот на стомакот.

Забележани се и подолу наведените несакани дејства:

Повеќе од 1 на 10 лица искусиле:
Леукопенија (намален број на клетки кои се борат со инфекции, со што полесно се добиваат инфекции); вртоглавица, и замор; нарушување на рамнотежата или потешкотии во контролирање; чувство на гадење или гадење; промени во вредностите на ензимите на црниот дроб (обично без никакви симптоми); кожни реакции кои можат да бидат сериозни.

1 на 10 лица искусиле:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Промени во крвта, вклучително зголемена тенденција за создавање на модринки и крварење; зголемување на телесната тежина; ниско ниво на натриум во крвта што може да резултира во конфузија; глаоболки; замаглен и дупли вид; сува уста.

1 на 100 лица пријавиле:
Абнормални неволни движења вклучително тремор и тикови; абнормални движења на очите; дијареја; опстипација.

1 на 1000 лица пријавиле:
Болести на лимфните жлезди, недостаток на фолна киселина, генерализирана алергиска реакција која вклучува осип, болки во зглобовите, треска, проблеми со бубрезите и други органи; халуцинации, депресија; губење на апетитот, немир; агресија; агитација; конфузија; нарушувања на говорот; здрвеност или трнење на дланките и стапалата; слабост на мускулите; висок крвен притисок (што може да предизвика чувство на вртоглавица со зацрвенето лице, главоболка, замор и нервоза); низок крвен притисок (чии симптоми се чувство на онесвестување, празна глава, вртоглавица, збунетост, замаглен вид); промени во срцевиот ритам; проблеми со црниот дроб, вклучително и жолтица; симптоми на лупус.

1 на 10000 лица пријавиле:
Промени во составот на крвта, вклучително и анемија; порфирија; менингитис; отекување на градите и истекување на млеко и кај мажи и кај жени; абнормални резултати при испитувања на функцијата на тироидата; остеомалација (која може да се забележи како болка при одење и наведување на долгите коски од нозете); остеопороза; зголемени нивоа на маснотии во крвта; нарушувања на вкусот; конјунктивитис; глауком; катаракта; нарушувања на слухот; срцеви или циркулаторни проблеми, вклучително венска тромбоза (DVT), чии симптоми вклучуваат мекост, болка, отекување, топлина, обезбојување на кожата и истакнати површински вени; проблеми со белите дробови дишењето; сериозни кожни реакции вклучително Стивен – Џонсонов синдром (Овие реакции може да бидат почести кај пациенти од кинеско или тајландско потекло); инфекција на уста или јазик; слабост на црн дроб; зголемена чувствителност на кожата кон сонце; промени во пигментација на кожата; акни; засилено потење; опаѓање на косата; зголемено растење на коса влакна на телото и лицето; билки во мускулите или спазми; сексуални нарушувања кои вклучуваат намалена плодност кај мажите, губење на либидото или импотенција; слабост на бубрезите; точки кр во урината; зголемена или намалена потреба да се уринира или потешкотии при уринирање.

Следниве несакани дејства се исто така пријавени, но зачестеноста не може да се процени врз основа на достапните информации:
Сериозни кожни реакции, пропратени со чувство на слабост и промени во резултатите од крвната слика. Дијареја, стомачни болки, треска (знаци на воспаление на дебелото црево), реактивација на инфекцијата херпес вирус (може да биде сериозна кога е заслабнат имунолошкиот систем), целосно губење на ноктите, фрактури, зголемување на густината на коскената срж,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

вртоглавица, губење на меморијата, модри или црвено-модри грутчиња кои може да чешаат.

Нека не ве загрижува овој список, Повеќето луѓе кои земаат таблети Тегретол/Тегретол ЦР немаат никакви проблеми.

Доколку ваквите симптоми ви предизвикуваат проблеми, или забележите било какво несакано дејство кое не е споменато тука, потребно е да го информирате вашиот лекар. Истиот можеби ќе ви препише друг лек.

Пријавени се и нарушувања на коскената срж вклучително и остеопенија и остеопороза (намалување на густината на коскената срж) и фактури. Проверете со вашиот лекар или фармацевт доколку сте на долгорочна антиепилептична терапија, доколку имате историја на остеопороза или доколку земате стероиди.

Пријавување на несакани дејства
Доколку добиете некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани реакции кои не се спомнати во ова упатство. Исто така може директно да пријавите несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите реакции Вие помагате да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА ГИ ЧУВАТЕ ТАБЛЕТИТЕ ТЕГРЕТОЛ/ТЕГРЕТОЛ ЦР

Тегретол 200mg: Да се чува на температура до 25°C.
Тегретол ЦР 400mg: Да се чува на температура до 30°C.

Да се чуваат во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не ги користете таблетите Тегретол/Тегретол ЦР по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Доколку лекарот ви каже да престанете да ги земате таблетите, однесете ги преостанатите кај вашиот фармацевт за да бидат уништени, не ги фрлајте во водоводот или канализацијата, Со тоа помагате да е зачува животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Таблетите се достапни во јачина од 200 и 400 мг на активната состојка карбамазепин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Таблетите Тегретол 200mg исто така содржат и помошни состојки: силикон диоксид, микрокристална целулоза, магнезиум стеарат и натриум карбоксиметилцелулоза.

Таблетите Тегретол од 200 mg се тркалезни, бели таблети со ознака CG на едната страна и ознака G/K и разделна линија на другата страна.

Таблетите од 200 мг се спакувани во блистер од 50 (5x10) таблети.

Во Тегретол ЦР таблетите содржани се следниве помошни супстанции: силициум диоксид, колоиден, безводен; етилцелулоза; микрокристална целулоза; полиакрилат, 30 процентна водена дисперзија; магнезиум стеарат; кроскармелоза натриум; талк; хипромелоза; макроголглицеролхидроксистеарат и бои: титан диоксид (E171); жолт железо оксид (E172); црвен железо оксид (E172).

Тегретол ЦР 400 mg таблети со модифицирано ослободување се кафено-портокалова овална, биконвексна таблета со ознака "ENE/ENE" и со разделена линија на едната страна на таблетата, со ознака 'CG/CG" и разделна црта на другата страна на таблетата

Таблетите од 400 мг се спакувани во блистер од 30 (3x10) таблети со модифицирано ослободување.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Производител
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Италија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт(Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Септември, 2018 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Тегретол 200 mg таблета: 11-6292/4 , 31.08.2017
Тегретол ЦР 400 mg таблета со модифицирано ослободување: 11-6291/4, 31.08.2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ