

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carbalex retard 300 MG toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Carbalex retard 600 MG toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Karbamasepiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Carbalex retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carbalex retard-i võtmist
3. Kuidas Carbalex retard-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carbalex retard-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carbalex retard ja milleks seda kasutatakse

Karbamasepiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse epilepsiaavastasteks ravimiteks (krambivastased ravimid), kuid seda võib arst määrata ka teiste haiguste raviks.

Näidustused

Epilepsia. Neuropaatiline valu, nt kolmiknärv neuralgia, glossofarüingealne neuralgia (ehk keeleneelunärvivalu) ja diabeetiline neuropaatia. Alkoholi võõrutussündroom.

2. Mida on vaja teada enne Carbalex retard-ivõtmist

Ärge kasutage Carbalex retard-i

- kui olete karbamasepiini selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) tritsükliliste antidepressantide suhtes;
- kui teil esineb atrioventrikulaarblokaad või muu raske südamehaigus;
- kui teil esineb raskekujuline maksapuudulikkus;
- kui teil esineb porfüriini (maksafunktsiooniks ja vereloomeks oluline pigment) produktsiooni häire e. maksaporfüüria;
- kui teil esineb luuüdi pärssumine (raske verehaigus);
- kui te võtate samaaegselt antidepressanti, mis kuulub monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma; ravi momoamiini oksüdaasi inhibiitoriga tuleb lõpetada vähemalt 2 nädalat enne ravi alustamist karbamasepiiniga.
- alla 1-aastasel lapsel. Carbalex retard 600 mg ei tohi manustada alla 6-aastasele lapsele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Carbalex retard-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on praegu või on kunagi varem esinenud südame-, maksa- või neeruhaigus
- Kui teil on esinenud ebatavaline ülitundlikkus (lööve või teised allergia tunnused) okskarbasepiini või teiste ravimite suhtes. Oluline on teada, et kui te olete allergiline karbamasepiini suhtes, siis on

tõenäosus ligikaudu üks neljast (25%), et teil võib tekkida allergiline reaktsioon ka okskarbasepiini suhtes.

- Kui teil on verehaigus (ka teistest ravimitest põhjustatud),
- Kui teil on kõrgenenud silmasisene rõhk (glaukoom),
- Kui arst on teile öelnud, et teil on vaimuhaigus, mida nimetatakse psühhosiks ning millega kaasneb segasus- või ärevusseisund.
- Kui te kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid preparaate. Karbamasepiin võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide efektiivsust. Seetõttu tuleks alternatiivselt kasutada teisi rasestumisvastaseid vahendeid. Öelge otsekohe oma arstile kui teil esineb ebaregulaarne menstruatsioon või määrimine. Kui teil tekib selle kohta küsimusi, siis pöörduge oma arsti poole.
- Kui teil tekib palaviku ja lümfisõlmede tursega allergiline reaktsioon, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglaste (vt **Võimalikud kõrvaltoimed**).
- Kui teil tekib sagedamini krampe, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui te märkate hepatiidile viitavaid sümptome, nagu näiteks kollatõbi (naha ja silmade kollaseks muutumine), siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Vähesel arvul epilepsiaavastast ravi, sh karbamasepiini, saanud patsientidel on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil peaks esinema selliseid mõtteid, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga

Carbalex retard-i kasutamisel on esinenud eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs), mis algselt tekivad punakate täppide või ümarate laikudena kehatüvel, sageli võivad keskosas olla villid.

Lisaks võivad esineda suu, neelu, nina, genitaalide ja silma (punased ja turses silmad) limaskestadel haavandid.

Sellise eluohtliku nahalööbega võivad sageli kaasneda gripile sarnased sümptomid. Lööve võib progresseeruda, põhjustades laialdaselt villide tekke või naha irdumist.

Raskekujuliste nahareaktsioonide kõrgeim tekkerisk on ravi esimestel nädalatel.

Kui teil on tekkinud Carbalex retard-i kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi te Carbalex retard-iga ravi uuesti alustada.

Kui teil tekib lööve või eelnimetatud sümptomid nahal, lõpetage Carbalex retard-i võtmine ja võtke kohe ühendust arstiga ja andke talle teada, et võtate seda ravimit

Ärge katkestage ravi karbamasepiiniga ilma arstiga konsulteerimata. Ärge katkestage ravi järsku, kuna sel juhul võib krampide esinemine ägeneda.

Muud ravimid ja Carbalex retard

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Karbamasepiini puhul on see oluline, sest paljudel ravimitel võib esineda koostoimeid karbamasepiiniga.

Kui te kasutate suukaudseid verehübimist pärssivaid ravimeid (kumariini derivaadid), kinidiini, metadooni, tramadooli, suukaudseid kontratseptiive (nn "anti-beebi pille") või antibiootikume (näiteks doksütsükliini) võib nende toime karbamasepiini toimel väheneda.

Karbamasepiin võib vähendada ka mitmete teiste krambivastaste ravimite (klonasepaam, lamotrigiin, okskarbamasepiini aktiivne metaboliit, fenütoiin, topiramaat, valproaat, etosuksimiid, primidoon), samuti tritsükliiliste antidepressantide, mõnede antipsühhootikumide (klosapiin, haloperidool, olansapiin, risperidoon), viirusvastaste ravimite (indinaviir, lopinaviir, nelfinaviir, sakvinaviir), dihidropüridiini, tsüklosporiini, südameglükosiidide, kortikosteroidide, levotüroksiini ja teofüllüüni plasmasisaldust.

Samaaegne erütromütsiini, troleandomütsiini, isoniasiid, osade kaltsiumikanalite blokaatorite (näiteks verapamiil, diltiaseem), dekstropropoksüfeeni ja viloksasiini kasutamine võib pärssida karbamasepiini lammutamist ja seetõttu suurendada karbamasepiini sisaldust vereplasmas.

Karbamasepiini plasmakontsentratsiooni vähenemist võivad põhjustada rifabutiin, linesoliid.

Karbamasepiini krambivastast toimet takistavad ka antidepressandid, malaariavastased ravimid (klorokiin, meflokiin) ja antipsühhootikumid.

Ravi teatud antidepressantidega, nn MAO inhibiitoritega, tuleb lõpetada vähemalt 2 nädalat enne karbamasepiini kasutamise alustamist.

Alkohol võib tugevdada karbamasepiini kesknärvisüsteemipoolseid kõrvaltoimeid.

Diureetikumid suurendavad naatriumivaeguseriski.

Laboratoorsetest näitajatest võivad muutuda kilpnäärme funktsiooni parameetrid.

Carbalex retard koos toidu ja joogiga

Ravi ajal tuleb alkoholi tarvitamist vältida.

Ärge jooge greipfruudimahla ega sööge greipfruute, kuna see võib tugevdada karbamasepiini toimet. Teistel mahladel (näiteks apelsini- või õunamahl) ei ole selliseid omadusi.

Rasedus ja imetamine

Informeerige oma arsti, kui te olete rase või planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.

Kui naine saab raseduse ajal krambivastast ravi, on oht loote kahjustuste tekkeks. Samas on oluline, et raseduse ajal ei tekiks krampe. Teie arst selgitab teile ravi kasu ja võimalikke riske ning otsustab karbamasepiinravi jätkamise üle. Ärge lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Toimeaine imendub rinnapiima ja jõuab loote vereringesse. Vastsündinute ettevaatlikuks karbamasepiinist võõrutamiseks soovitatakse rinnaga toitmine ära jätta järk-järgult. Rinnapiima imendunud karbamasepiin võib vastsündinutel põhjustada imemisorrkust, kuna ravim omab kesknärvisüsteemile rahustavat toimet.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Karbamasepiin alandab reaktsioonikiirust (autojuhtimisel, masinatega töötamisel jne). Ravi ajal vältida autojuhtimist ja liikuvate masinate käsitlemist.

3. Kuidas Carbalex retard-i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arsti poolt määratud annus võib erineda alltoodust. Sellisel juhul järgige arsti ettekirjutusi.

Annustamine

Ravimit manustatakse söögi ajal või pärast sööki koos vedelikuga. Tabletti võib piki poolitusjoont poolitada ilma, et pikaajane toime kaoks

Krambivastane ravi:

Karbamasepiinravile üleminekul tuleb eelnevalt kasutatud krambilravimi manustamine järk-järgult lõpetada.

Täiskasvanud ja üle 10-aastased lapsed: algannuseks on 150 mg (pool pika toimega tabletti) 2 korda ööpäevas või üks 300 mg pika toimega tablett 1 kord ööpäevas, seejärel suurendatakse annust aeglaselt kuni individuaalse optimaalse annuseni. Tavaline säilitusannus on 600 mg ööpäevas. Eakatel patsientidel tuleb algannust vähendada.

Eelistatavalt peaks suurendatama õhtust annust.

Lapsed vanuses 6...10 aastat: 15...20 mg/kg ööpäevas, so 150...300 mg 1...2 korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Lapsed vanuses 1...5 aastat: 150 mg kaks korda päevas (hommikuti ja õhtuti).

Kolmiknärvi või glossofarüingeaalnärvi neuralgia:

Ravi alguses on soovitatav manustada 300 mg (1 pika toimega tablett) ööpäevas, annust võib aeglaselt suurendada kuni valu kadumiseni. Keskmise ööpäevane annus on 600 mg (2 pika toimega tabletti) 1 kord ööpäevas. Seejärel peaks annuse järk-järgulise vähendamisega kindlaks tegema väikseima toimiva annuse.

Diabeetiline neuropaatia

Tavaline annus on 600 mg ööpäevas, manustatuna 300 mg (1 pika toimega tablett) hommikul ja õhtul.

Alkoholi võõrutussündroomi ägedad sümptomid:

Keskmine ööpäevane annus on 600 mg (2 pika toimega tabletti). Rasketel juhtudel võib esimestel ravipäevadel manustada 1200 mg (4 pika toimega tabletti).

Annustamine raske neerupuudulikkuse korral:

Glomerulaarfiltratsiooniga alla 10 ml/min ja dialüüsipatsientidele manustatakse 2/3 tavalisest annusest.

Raske maksapuudulikkuse korral häirub karbamasepiini metabolism ning ravimit ei soovitata manustada.

Kui te võtate Carbalex'i rohkem kui ette nähtud

Karbamasepiini üleannustamise korral võib tekkida oksendamine, segasus- või erutuseseisund, värinad, krambid, hingamise pärssumine, vererõhu muutused, südame erutusjuhtehäired, uriini vähesus, kooma.

Üleannustamise kahtlusel pöörduda kiiresti arsti poole.

Kui te unustate Carbalex'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Carbalex'i võtmise

Karbamasepiinravi järsku lõpetamist tuleb vältida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi alustamisel võib esineda isutust, suukuivust, oksendamist, kõhulahtisust või –kinnisust.

Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel võtke arstiga otsekohe ühendust või laske seda kellelgi teisel teha, sest need kõrvaltoimed võivad olla varased nähud vere, maksa, neerude või teiste organite tõsisest kahjustusest ning vajada kohest arstiabi:

- Kui teil tekib palavik, kurguvalu, nahalööve, haavandid suus, lümfisõlmede turse;
- Kui teil tekivad nahal ebaselge põhjusega verevalumid või laigud;
- Kui teie uriini värvus muutub tumedaks;
- Kui teil tekib raskekujuline nahareaktsioon nagu villide teke;
- Kui teil tekib naha ja silma limaskestde kollasus;
- Kui teil tekib jalgade või käte turse;
- Kui teil tekib südame rütmihäire, teadvusekadu.

Pidage nõu oma arstiga kui kõrvaltoimed püsivad kauem kui mõni päev:

Pööratustunne, unisus, oksendamine, rahtus, nahalööve, peavalu, nägemishäire või kahelinägemine, suukuivus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, lihas- või liigesvalu, naha tundlikkuse suurenemine valguse suhtes, suurenenud higistamine, isutus, seksuaalfunktsiooni häired.

Teised kõrvaltoimed

Harv (võib esineda kuni 1 ravi saanud inimesel 1000-st):

- erinevat tüüpi vereloomehäired (kahvatus, väsimus, vastupanu vähenemine infektsioonide suhtes, kalduvus veritsuse tekkeks);
- ajukelmepõletik (meningiit);
- südame rütmihäired, südamegevuse aktiivsuse vähenemine (aeglane südamerütm);
- neerutalitlusehäire (nt vere või valgu esinemine uriinis);
- palavik.

Väga harv (võib esineda kuni 1 ravi saanud inimesel 10000-st):

- lümfisõlmede turse, veretrombide teke;
- peavalu, pööratustunne, uimasus, koordinatsioonihäired, puuetundlikkusehäired, jalgade osaline halvatus, kõnehäired, eakatel ka segasus, agiteeritus ja hallutsinatsioonid. Need kõrvaltoimed mööduvad tavaliselt 8...14 päeva jooksul kas ilma meetmeid kasutusele võtmata või ajutist annuse vähendamist vastavalt arsti juhistele.
- silma tõmblus, nägemishäire;
- allergiline pneumoonia (kopsupõletik);
- kollatõbi (maksahaigus, millega kaasneb naha ja silma limaskestade kollasus);
- juuste väljalangemine, allergilised nahareaktsioonid nagu punetus, sügelus. Esinenud on eluohtlik nahalööve (Stevens-Johnson'i sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- väsimus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- T3 ja T4 (kilpnäärme hormoonid) vähenemine, D-vitamiini moodustumise häire;
- porfüüria (ainevahetushaigus, mis kahjustab maksa);
- värisemine (suurte annuste korral);
- vererõhu muutused (suurte annuste korral).

Täheldatud on luukahjustusi nagu osteopeenia ja osteoporoos (luu hõrenemine) ja luumurd. Pidage nõu oma arsti või apteekriga kui saate pikaajalist ravi epilepsia ravimitega, teil on varem esinenud osteoporoos või võtate steroide.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Carbalex retard-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Carbalex sisaldab

- Toimeaine on karbamasepiin. Üks prolongeeritud toimega tablett sisaldab 300 mg või 600 mg karbamasepiini.

- Teised abiained on ammooniummetakrülaat kopolümeer, metakrüülhappe-etiülakrülaat kopolümeer, ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, naatriumglükollaattärklis, mikrokristalne tselluloos.

Kuidas Carbalex välja näeb ja pakendi sisu

300 mg tablett: valge kuni helekollane, ümar, poolitusjoonega.

600 mg tablett: valge kuni helekollane, piklik, poolitusjoonega.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

50 tabletti PVC/PVDC-alumiinium blisterpakendis

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c

Tallinn 11312

Eesti

tel: 6600945, faks: 6600946.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013