

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Finlepsin 200 retard, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Finlepsin 400 retard, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Carbamazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Finlepsin retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finlepsin retard
3. Jak stosować lek Finlepsin retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Finlepsin retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Finlepsin retard i w jakim celu się go stosuje

Lek Finlepsin retard zawiera karbamazepinę, związek o budowie trójpierścieniowej, o działaniu głównie przeciwdrgawkowym, także neurotropowym i psychotropowym. Działa też przeciwbólowo np. w przypadkach nerwobólu nerwu trójdzielnego i w innych bólach napadowych. Mechanizm działania przeciwdrgawkowego karbamazepiny jest tylko częściowo poznany. Lek prawdopodobnie blokuje szerzenie się nieprawidłowych wyładowań bioelektrycznych w mózgu.

Wskazaniami do stosowania leku Finlepsin retard są:

- padaczka: napady częściowe proste i złożone; napady uogólnione toniczno-kloniczne (szczególnie wtórnie uogólnione), występujące w czasie snu oraz napady o postaciach mieszanych;
- idiopatyczny nerwoból nerwu trójdzielnego;
- idiopatyczny nerwoból nerwu językowo-gardłowego;
- ból w przebiegu neuropatii cukrzycowej;
- nerwoból nerwu trójdzielnego w przebiegu stwardnienia rozsianego;
- profilaktyka zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów nie reagujących na leczenie litem;
- zapobieganie napadom drgawkowym w alkoholowym zespole abstynencyjnym w warunkach szpitalnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finlepsin retard

Kiedy nie stosować leku Finlepsin retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbamazepinę, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego lub supresja szpiku kostnego w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia przewodnictwa w sercu (blok przedsionkowo-komorowy);
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria przerywana (genetycznie uwarunkowany defekt metabolizmu porfiryn);
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy oraz przez 14 dni po ich odstawieniu.

Jeśli jakiś z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Finlepsin retard**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony na lek, powinien poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Finlepsin retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują choroby krwi (w tym choroby wywołane przez inne leki);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek nietypowa nadwrażliwość (wysypka lub inne objawy alergii) na okskarbazepinę lub inne leki. U pacjentów uczulonych na karbamazepinę może, średnio u 1 na 4 (25%), występować również nadwrażliwość na okskarbazepinę;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródgałkowe (jaskra);
- jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia psychiczne zwane psychozami i może u niego wystąpić stan dezorientacji lub pobudzenia;
- jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne. Lek Finlepsin retard może powodować, że przyjmowane leki antykoncepcyjne są nieskuteczne. Dlatego pacjentka powinna stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji w czasie zażywania leku Finlepsin retard. Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu krwawień lub plamień między miesiączkami. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Jeśli któryś z tych punktów dotyczy pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza**:

- jeśli występują takie reakcje nadwrażliwości, jak gorączka z obrzmieniem węzłów chłonnych, wysypka lub wykwity na skórze, należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitala (patrz punkt 4);
- jeśli u pacjenta pojawią się ciężkie reakcje skórne, takie jak: wysypka lub wymienione niżej reakcje skórne, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, oczach oraz złuszczenie naskórka z towarzyszącą gorączką, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta zwiększy się liczba napadów padaczkowych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Finlepsin retard bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Nagłe odstawienie leku może spowodować gwałtowne nasilenie napadów padaczkowych.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe, zawierające karbamazepinę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano przypadki ciężkich wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka) w trakcie przyjmowania karbamazepiny. Wysypce mogą często towarzyszyć owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki są często poprzedzane objawami grypopochodnymi jak gorączka, bóle głowy, bóle kości. Wysypka może przerodzić się w złuszczące się pęcherze. Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych jest w pierwszych miesiącach leczenia. Ciężkie reakcje skórne są częstsze u pacjentów pochodzenia azjatyckiego. Ryzyko wystąpienia reakcji u osób pochodzenia chińskiego lub tajskiego można przewidzieć, badając krew tych pacjentów.

Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia karbamazepiną.

Jeżeli pojawi się wysypka lub inne objawy skórne, należy przerwać przyjmowanie karbamazepiny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Finlepsin retard z jedzeniem i piciem

Finlepsin retard należy zażywać w trakcie posiłków lub po posiłkach, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletkę można też zalać wodą i lek przyjąć w postaci zawiesiny.

Stosowanie używek

Podczas stosowania leku Finlepsin retard nie należy spożywać alkoholu, ponieważ może on, w trudny do przewidzenia sposób, zmienić działanie karbamazepiny.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Finlepsin retard może być stosowany w czasie ciąży jedynie po rozważeniu przez lekarza korzyści terapii i związanego z nią ryzyka.

W przypadku ciąży lekarz powinien zmniejszyć dawki leku do minimalnych, zabezpieczających przed wystąpieniem napadu. Szczególnie dotyczy to okresu pomiędzy 20 a 40 dniem ciąży. Dawka dobową leku, szczególnie w tym okresie, powinna zostać podzielona na kilka mniejszych dawek przyjmowanych kilka razy w ciągu dnia. Zaleca się przy tym kontrolę stężenia leku we krwi.

Opisywano rzadkie przypadki wystąpienia zniekształceń i rozszczepu kręgosłupa u płodów, których matki przyjmowały w okresie ciąży preparaty zawierające karbamazepinę. Powinno się również unikać kojarzenia karbamazepiny z innymi lekami przeciwpadaczkowymi i innymi środkami w ogóle, gdyż zwiększa się wtedy ryzyko powikłań.

Ponieważ karbamazepina indukuje enzymy wątrobowe i może powodować niedobór kwasu foliowego, zaleca się zażywanie przed zajściem w ciążę i w okresie ciąży preparatów zawierających kwas foliowy.

W celu zmniejszenia ryzyka możliwych powikłań krwotocznych u noworodków, zaleca się podawanie matce profilaktycznie przez kilka ostatnich tygodni ciąży preparatów witaminy K i podanie tej witaminy dziecku zaraz po urodzeniu.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę, wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Karmienie piersią

Karbamazepina jest wydzielana do mleka kobiecego w małych ilościach. Jeśli lekarz wyrazi zgodę, można kontynuować karmienie piersią. Jeśli pojawią się działania niepożądane, np. gdy niemowlę nie przybywa na wadze lub przejawia nadmierne uspokojenie i zwiększoną potrzebę snu, należy przerwać karmienie piersią i powiadomić lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W początkowym okresie leczenia karbamazepiną mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie, jak: zawroty głowy, senność, zaburzenia chodzenia, czy bóle głowy. Objawy takie występują po stosowaniu dużych dawek, a także podczas terapii skojarzonej z innymi lekami wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy. Może to spowodować znaczne ograniczenie zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Należy pamiętać, że spożycie alkoholu jeszcze bardziej osłabia czujność i wydłuża czas reakcji.

Lek Finlepsin retard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki, które mogą zwiększać stężenie karbamazepiny w osoczu:

Zwiększenie stężenia karbamazepiny w osoczu może wywołać działania niepożądane (np. zawroty głowy, senność, ataksja, podwójne widzenie), dlatego należy odpowiednio dostosować dawkę leku Finlepsin retard i monitorować stężenie leku w osoczu, gdy jest podawany z wymienionymi poniżej substancjami:

- Leki przeciwbólowe, przeciwzapalne: dekstropropoksyfen, ibuprofen.
- Leki o działaniu androgennym: danazol.
- Antybiotyki: antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, troleandomycyna, josamycyna, klarytromycyna).
- Leki przeciwdepresyjne: np. dezypramina, fluoksetyna, fluwoksamina, nefazodon, paroksetyna, trazodon, wiloksazyna.
- Leki przeciwpadaczkowe: styrypentol, wigabatryna.
- Leki przeciwgrzybicze: azole (np. itraconazol, ketokonazol, flukonazol, worykonazol).
- Leki przeciwhistaminowe: loratadyna, terfenadyna.
- Leki przeciwpsychotyczne: loksapina, olanzapina, kwetiapina.
- Leki przeciwgruźlicze: izoniazyd.
- Leki przeciwwirusowe: inhibitory proteazy w leczeniu HIV (np. rytonawir).
- Inhibitory anhidrazy węglanowej: acetazolamid.
- Leki sercowo-naczyniowe: diltiazem, werapamil.
- Leki stosowane w chorobie wrzodowej: cymetydyna, omeprazol.
- Leki zwiotczające mięśnie: oksybutynina, dantrolen.
- Inhibitory agregacji płytek krwi: tyklopidyna.
- Inne interakcje: sok grejpfrutowy, nikotynamid (u dorosłych, tylko w dużych dawkach).

Leki, które mogą zwiększać stężenie czynnego metabolitu 10,11-epoksydu karbamazepiny w osoczu:
Zwiększenie stężenia karbamazepiny w osoczu może spowodować objawy niepożądane (np. zawroty głowy, zmęczenie, niepewny chód, podwójne widzenie). W przypadku pojawienia się takich objawów, należy oznaczyć stężenie i w razie konieczności dostosować dawkę karbamazepiny. Dotyczy to następujących leków: loksapina, kwetiapina, prymidon, kwas walproinowy, walnoktamid i walpromid.

Leki, które mogą zmniejszać stężenie karbamazepiny w osoczu:

Może zająć konieczność dostosowania dawki leku Finlepsin retard, gdy jest stosowany z poniżej wymienionymi lekami:

- Leki przeciwpadaczkowe: felbamat, metsuksamid, okskarbazepina, fenobarbital, fensuksymid, fenytoina, fosfenytoina, prymidon, progabid oraz, choć dane są częściowo sprzeczne, klonazepam, kwas walproinowy i walpromid.
- Leki przeciwnowotworowe: cisplatyna, doksorubicyna.
- Leki przeciwgruźlicze: ryfampicyna.
- Leki rozszerzające oskrzela: teofilina, aminofilina.
- Leki dermatologiczne: izotretynoina.
- Inne: preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Wpływ karbamazepiny na stężenie w osoczu jednocześnie stosowanych leków:

Karbamazepina może zmniejszać stężenie w osoczu, zmniejszać lub nawet znosić działanie pewnych leków. Może zająć konieczność dostosowania dawki następujących leków w zależności od wymagań klinicznych:

- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne: metadon, paracetamol, tramadol, fenazon (antypiryna).
- Antybiotyki: doksycyklina.
- Leki przeciwzakrzepowe: doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, fenprokumon, dikumarol, acenokumarol).
- Leki przeciwdepresyjne: bupropion, cytalopram, trazodon, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, amitrypylina, nortryptylina, klomipramina). Nie zaleca się stosowania leku Finlepsin retard w skojarzeniu z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), których podawanie należy zaprzestać co najmniej 2 tygodnie przed podaniem leku Finlepsin retard, jeżeli pozwala na to sytuacja kliniczna.

- Leki przeciwpadaczkowe: klobazam, klonazepam, eslikarbazepina, etosuksymid, felbamat, lamotrygina, okskarbazepina, prymidon, tiagabina, topiramata, kwas walproinowy, zonisamid.
- Donoszono, że pod wpływem karbamazepiny stężenia fenytoiny w osoczu zarówno zwiększały się, jak i zmniejszały się; istnieją rzadkie doniesienia o zwiększeniu stężenia mefynytoiny w osoczu.
- Leki przeciwgrzybicze: itrakonazol.
- Leki przeciw pasożytnicze: prazykwantel.
- Leki przeciwnowotworowe: imatynib.
- Leki przeciwpsychotyczne: klozapina, haloperydol, bromperydol, olanzapina, kwetiapina, rysperydon, zyprazydon.
- Leki przeciwwirusowe: inhibitory proteazy w leczeniu HIV (np. indynawir, rytonawir, sakwinawir).
- Leki anksjolityczne: alprazolam, midazolam.
- Leki rozszerzające oskrzela lub przeciwastmatyczne: teofilina.
- Leki antykoncepcyjne: hormonalne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny i(lub) progestageny (należy rozważyć stosowanie alternatywnych metod antykoncepcji).
- Leki sercowo-naczyniowe: blokery kanału wapniowego (pochodne dihydropirydyny, np. felodypina), digoksyna.
- Kortykosteroidy (leki stosowane w łagodzeniu stanów zapalnych): prednizolon, deksametazon.
- Leki immunosupresyjne: cyklosporyna, ewerolimus.
- Leki stosowane w chorobach tarczycy: lewotyroksyna.

Leczenie skojarzone wymagające szczególnej uwagi:

Donoszono, że jednoczesne stosowanie karbamazepiny i lewetiracetamu zwiększa toksyczne działanie karbamazepiny na wątrobę.

Donoszono, że jednoczesne stosowanie karbamazepiny i izoniazydu zwiększa jego toksyczne działanie na wątrobę.

Równoczesne podawanie karbamazepiny i soli litu lub metoklopramidu oraz karbamazepiny i neuroleptyków (np. haloperidol, tiorydazyna) może prowadzić do nasilenia niepożądanych objawów neurologicznych (w przypadku neuroleptyków nawet w razie terapeutycznych stężeń w osoczu).

Równoczesne stosowanie karbamazepiny i niektórych leków moczopędnych (hydrochlorotiazynu, furosemidu) może powodować objawową hiponatremię (zmniejszenie stężenia sodu we krwi). Karbamazepina może antagonizować działanie leków zwiotczających mięśnie, nie powodujących depolaryzacji (np. pankuronium). W razie potrzeby należy stosować je w większych dawkach równocześnie dokładnie obserwując pacjentów z powodu szybszej niż zwykle możliwości ustąpienia blokady nerwowo-mięśniowej.

Podobnie do innych leków psychotropowych, karbamazepina może zmniejszać tolerancję alkoholu. Jest zatem wskazane, by w czasie leczenia chorzy wstrzymali się od picia alkoholu.

Należy pamiętać, że powyższe uwagi dotyczą również przypadków, gdy omawiane leki zostały dopiero niedawno odstawione.

3. Jak stosować lek Finlepsin retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i sposób stosowania

Jeżeli lekarz nie zalecił innego dawkowania, należy przestrzegać podanych niżej zaleceń. Nieprzestrzeganie ich może spowodować niewłaściwe działanie leku.

Leczenie karbamazepiną należy rozpoczynać od małych dawek dobieranych indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Dawka jest następnie stopniowo zwiększana do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej.

Dawka dobową jest zazwyczaj podawana w 1 lub 2 dawkach pojedynczych i wynosi od 400 do 1200 mg karbamazepiny. Maksymalna dawka dobową (w wyjątkowych przypadkach) nie powinna być większa niż 1600 mg z powodu nasilonego występowania działań niepożądanych po większych dawkach.

Dawkę należy określać na podstawie stężenia leku w osoczu, zwłaszcza w leczeniu skojarzonym. Stężenia terapeutyczne karbamazepiny wynoszą 4 do 12 µg/ml.

W przypadkach indywidualnych wymagana dawka może znacząco różnić się od podawanych dawek początkowych i podtrzymujących (np. z powodu zwiększonego lub zmniejszonego rozkładu leku pod wpływem enzymów indukujących lub odpowiednio hamujących w leczeniu skojarzonym).

Jeżeli to możliwe, powinno się stosować leczenie jednym lekiem przeciwpadaczkowym (monoterapia). Leczenie powinno być nadzorowane przez specjalistę.

W przypadku zamiany innych preparatów przeciwpadaczkowych na preparaty karbamazepiny, dawkę odstawianego leku należy zmniejszać stopniowo.

W leczeniu napadów padaczkowych zalecany jest następujący ogólny schemat dawkowania:

	Dzienna dawka początkowa	Dzienna dawka podtrzymująca
Dorośli	100 – 400 mg wieczorem	200-600 mg rano 400-600 mg wieczorem
Dzieci*	patrz UWAGA	
6 – 10 lat	100 mg wieczorem	200 mg rano 200-400 mg wieczorem
11 - 15 lat	100 mg wieczorem	200 – 400 mg rano 400 - 600 mg wieczorem

* Uwaga:

Postaci farmaceutyczne inne niż tabletki o przedłużonym uwalnianiu (zawiesiny, syropy lub tabletki) są dostępne dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dla dawkowania początkowego i podtrzymującego. Nie jest zalecane podawanie tabletek o przedłużonym uwalnianiu dzieciom poniżej 6 lat ze względu na brak doświadczenia.

Zalecana dawka

Padaczka

W leczeniu padaczki u dorosłych dawkę początkową 0,5 do 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin 200 retard lub 0,5 tabletki Finlepsin 400 retard (równoważne 100 do 200 mg karbamazepiny na dzień) należy powoli zwiększać do dawki podtrzymującej 1,5 do 3 tabletek Finlepsin 400 retard (równoważne 600 do 1200 mg karbamazepiny). Dawka podtrzymująca u dzieci wynosi od 10-20 mg karbamazepiny /kg mc./dobę.

Zalecany schemat dawkowania: patrz powyżej.

Nerwoból nerwu trójdzielnego / nerwoból nerwu językowo-gardłowego

Dawka dobową karbamazepiny wynosi zwykle 200 do 400 mg. Dawkę zwiększa się do ustąpienia bólu zwykle do 400 lub 800 mg na dobę w 1 lub 2 dawkach podzielonych. W niektórych przypadkach leczenie można kontynuować zredukowaną dawką podtrzymującą – 1 tabletka Finlepsin 200 retard lub 0,5 tabletki Finlepsin 400 retard (równoważne 200 mg karbamazepiny) przyjmowana 2 razy na dobę (równoważne 400 mg karbamazepiny).

Po ustąpieniu bólu dawkę można stopniowo zmniejszać i odstawić lek po kilku tygodniach leczenia, jeśli nie ma nawrotu bólu. W razie nawrotu bólu należy kontynuować leczenie dawką podtrzymującą. U pacjentów w podeszłym wieku lub szczególnie wrażliwych zalecana dawka początkowa - pół tabletki Finlepsin 200 retard (równoważna 100 mg karbamazepiny) przyjmowana dwa razy na dobę.

Ból w neuropatii cukrzycowej

Zwykła dawka dobową to 600 mg (1 tabletka Finlepsin 200 retard rano i 2 tabletki Finlepsin 200 retard wieczorem lub 1 tabletka Finlepsin 400 retard wieczorem). W wyjątkowych przypadkach dawkowanie można zwiększyć do 3 tabletek Finlepsin 200 retard (600 mg) 2 razy na dobę (1200 mg na dobę) lub 1,5 tabletki Finlepsin 400 retard (600 mg) 2 razy na dobę (1200 mg na dobę).

Nerwoból nerwu trójdzielnego w stwardnieniu rozsianym

Przeciętna dawka dobową to:

1 do 2 tabletek Finlepsin 200 retard przyjmowanych 2 razy na dobę (równoważne 400 do 800 mg karbamazepiny) lub 0,5 do 1 tabletki Finlepsin 400 retard przyjmowanych 2 razy na dobę (równoważne 400 do 800 mg karbamazepiny).

Zapobieganie napadom drgawkowym w alkoholowym zespole abstynencyjnym w warunkach szpitalnych

Zwykła dawka dobową wynosi 600 mg (200 mg rano, 400 mg wieczorem). W ciężkich przypadkach początkową dawkę można zwiększyć do 3 tabletek Finlepsin 200 retard lub 1,5 tabletki Finlepsin 400 retard przyjmowanych dwa razy na dobę (równoważne 1200 mg karbamazepiny na dobę).

Nie zaleca się skojarzonego stosowania karbamazepiny z lekami uspokajającymi i nasennymi.

Możliwe jest stosowanie karbamazepiny z innymi substancjami stosowanymi zwykle w leczeniu alkoholowego zespołu abstynencyjnego. Należy regularnie oznaczać stężenia karbamazepiny we krwi. Wymagana jest szczególna uwaga lekarza, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego.

Profilaktyka zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Początkowa dawka wynosi 200 do 400 mg (1 do 2 tabletek Finlepsin 200 retard lub 0,5 do 1 tabletki Finlepsin 400 retard) na dobę. Dawka podtrzymująca odpowiada zwykle dawce początkowej. Dawkę podtrzymującą można w razie potrzeby zwiększyć do 800 mg na dobę. Profilaktyczne leczenie zaburzeń afektywnych jest leczeniem długotrwałym.

UWAGA!

U pacjentów z ciężką chorobą układu sercowo-naczyniowego, chorobami wątroby lub niewydolnością nerek oraz u osób w podeszłym wieku, może wystarczyć zmniejszona dawka leku.

Sposób podawania

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin retard można podzielić na równe dawki.

Należy je przyjmować z dostateczną ilością płynów (tj. szklanką wody) podczas posiłku lub po posiłkach.

Tabletkę można rozpuścić w wodzie, gdyż po rozpuszczeniu tabletki o przedłużonym uwalnianiu w wodzie zachowane są właściwości przedłużonego uwalniania w zawiesinie.

W niektórych przypadkach wykazano dobrą skuteczność dawki dobowej podzielonej na 4 do 5 dawek. Do takiego celu nadają się jednak postaci farmaceutyczne inne niż o przedłużonym uwalnianiu. Czas podawania leku zależy od wskazań i indywidualnej reakcji pacjenta. W żadnych okolicznościach pacjent nie może samowolnie zaprzestać terapii.

Leczenie przeciwpadaczkowe jest zwykle długotrwałe. Dawka, długość leczenia i przerwanie terapii są ustalane dla indywidualnych pacjentów przez lekarza specjalistę (neurologa). Zazwyczaj zmniejszenie dawki i przerwanie leczenia można rozważać tylko w przypadku uzyskania okresu 2 do 3 lat bez wystąpienia napadów. Leczenie przerywa się przez stopniowe zmniejszanie dawki w okresie 1 do 2 lat. W przypadku dzieci należy w tym okresie kontrolować zwiększenie masy ciała dziecka. Zmiany patologiczne w zapisie EEG nie powinny się nasilać.

W leczeniu nerwobólu należy stosować taką dawkę podtrzymującą, aby zapewniała całkowite uwolnienie od bólu przez kilka tygodni. Poprzez ostrożne zmniejszanie dawki należy sprawdzać, czy

nie następuje samoistne ustąpienie dolegliwości. W razie nawrotu bólu należy kontynuować leczenie dawką podtrzymującą.

W leczeniu bólu w neuropatii cukrzycowej i napadach niepadaczkowych w stwardnieniu rozsianym obowiązują takie same zasady jak w leczeniu nerwobólu.

Leczenie karbamazepiną alkoholowego zespołu abstynencyjnego powinno zostać zakończone w ciągu 7 do 10 dni, przez stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finlepsin retard

Po przedawkowaniu leku Finlepsin retard może dojść do nasilenia objawów niepożądanych. Pierwsze objawy zatrucia występują po 1 do 3 godzinach po przyjęciu preparatu i są to przede wszystkim zaburzenia czynności układu nerwowego. Zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego są lekkie. Do ciężkich zaburzeń może dochodzić dopiero po bardzo dużych dawkach.

Mogą wystąpić: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, stany dezorientacji, senność, pobudzenie, drżenia, napady drgawek pochodzenia mózgowego (drgawki toniczno-kloniczne), zaburzenia oddychania, zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego - spadek ciśnienia tętniczego (może wystąpić również zwiększenie ciśnienia krwi), przyspieszenie akcji serca (tachykardia), zaburzenia przewodnictwa w sercu (blok przedsionkowo-komorowy, zmiany w zapisie EKG), zaburzenia świadomości, a nawet zatrzymanie krążenia.

W badaniach laboratoryjnych, w pojedynczych przypadkach opisywano leukocytozę (zwiększenie liczby krwinek białych), leukopenię (zmniejszenie liczby krwinek białych), neutropenię (zmniejszenie krwinek białych obojętnochłonnych), ketonurię (obecność ciał ketonowych w moczu), glukozurię (obecność glukozy w moczu).

Brak swoistej odtrutki dla karbamazepiny.

Postępowanie terapeutyczne w przypadkach przedawkowania leku Finlepsin retard zależy od występujących powikłań i zwykle prowadzone jest w warunkach szpitalnych.

Przedawkowanie karbamazepiny należy leczyć objawowo; jak najszybciej usunąć substancję szkodliwą przez wywoływanie wymiotów i (lub) płukanie żołądka oraz zmniejszyć wchłanianie przez podanie węgla aktywowanego lub środków przeczyszczających.

Należy podtrzymywać czynności życiowe na oddziale intensywnej terapii, monitorować pracę serca, badać stężenia leku w surowicy krwi, wyrównywać zaburzenia elektrolitowe, jeśli stan pacjenta tego wymaga.

W przypadku drgawek należy rozpocząć leczenie odpowiednim lekiem przeciwdrgawkowym.

Zgodnie z danymi z piśmiennictwa, nie zaleca się podawania barbituranów z powodu hamowania czynności układu oddechowego, szczególnie u dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Finlepsin retard

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjmować dalej według ustalonego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zależne od dawki zwykle zanikają w ciągu kilku dni od rozpoczęcia leczenia lub po zmniejszeniu dawki. Reakcje dotyczące układu nerwowego mogą świadczyć o przedawkowaniu leku lub znacznych wahaniach stężenia leku w surowicy. W takim wypadku zaleca się monitorowanie stężenia leku i podzielenie dawki całkowitej.

Występowanie działań niepożądanych jest większe w przypadku leczenia skojarzonego niż monoterapii.

Często występować mogą zawroty głowy, senność, uspokojenie, zmęczenie, ataksja mózdkowa (beźład, niezborność, zaburzenie koordynacji ruchów), bóle głowy, podwójne widzenie, złe samopoczucie, wymioty czy reakcje alergiczne. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić niepokój i stany dezorientacji.

W czasie leczenia karbamazepiną mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.

Działania niepożądane mogą występować:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

leukopenia, zawroty głowy, ataksja, senność, złe samopoczucie, wymioty, zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego: gamma-glutamylotranspeptydazy (zwykle nieistotne klinicznie), alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka (także ciężkie postaci).

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

bóle głowy, podwójne widzenie, zaburzenia akomodacji (nieostre widzenie), suchość błon śluzowych jamy ustnej, brak apetytu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej (to grupa enzymów występujących w wątrobie, kościach, jelitach i nerkach), trombocytopenia, eozynofilia, hiponatremia, która powoduje zatrzymanie płynów, obrzęki, zwiększenie masy ciała i zmniejszoną osmolarność osocza. W rzadkich przypadkach prowadziło to do wystąpienia wymiotów, bólów głowy i rzadko – dezorientacji, letargu i innych anomalii neurologicznych.

Niezbędnie często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

ruchy mimowolne (drżenia trzepoczące, dystonia, tiki), oczopląs, biegunka lub zaparcie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferaz, złuszczone zapalenie skóry, erythrodermia (stan zapalny i zaczerwienienie całej skóry, przebiegające często ze złuszczeniem naskórka).

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych - leukocytów), limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych na skutek stymulacji antygenowej), niedobór kwasu foliowego, nadwrażliwość typu późnego z gorączką, wysypką skórą, zapaleniem naczyń, obrzękiem węzłów chłonnych, bolesnością stawów (artralgią), zmianą liczby leukocytów, eozynofilią (zwiększenie liczby eozynofili w rozmazie krwi powyżej 4%), powiększeniem wątroby i śledziony lub zmianami wyników testów wątrobowych, a także działanie na inne narządy takie, jak płuca, nerki, trzustkę, mięsień sercowy i okrężnicę, omamy akustyczne i wizualne, depresja, fobia, zachowania agresywne, pobudzenie, dezorientacja, zaburzenia myślenia, zaburzenia mowy, mimowolne ruchy twarzy przypominające grymasy (dyskineza ustno-twarzowa), niekontrolowane ruchy ciała z żywą gestykulacją (choreoatetozą), zapalenie nerwów obwodowych, parestezje (spaczone odczuwanie bodźców w wyniku zmian w nerwach lub drogach czuciowych), niedowład kończyn, zaburzenia ruchu gałek ocznych, zaburzenia przewodnictwa, nadciśnienie lub niedociśnienie, ból brzucha, różne postaci zapalenia wątroby (cholestatyczne, wątrobowokomórkowe, typu mieszanego), żółtaczka, toczeń rumieniowaty układowy, świąd, osłabienie mięśniowe.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, pancytopenia, aplazja szpiku, niedokrwistość, niedokrwistość megaloblastyczna, porfiria, retikulocytoza, niedokrwistość hemolityczna (zaburzenia czynności szpiku kostnego), aseptyczne zapalenie opon mózgowych z drgawkami klonicznymi i eozynofilią, reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy, zwiększenie wydzielania prolaktyny z objawami (lub bezobjawowo) mlekotoku, ginekostatii (przerost tkanki właściwej gruczołu sutkowego) u mężczyzn, zaburzeniami czynności tarczycy (zmniejszenie aktywności FT4, T3, T4) i zwiększenie aktywności TSH; zaburzenia metabolizmu kostnego (zmniejszenie stężenia wapnia i 25-hydroksycholekalcyferolu w surowicy), co w rzadkich przypadkach prowadzi do uszkodzenia kości (osteoporoza/osteomalacja); zwiększenie stężenia cholesterolu, HDL i trójglicerydów, uaktywnienie się utajonego zespołu psychotycznego, zaburzenia smaku, złośliwy zespół neuroleptyczny (groźne, zagrażające życiu powikłanie występujące głównie u osób leczonych lekami neuroleptycznymi), utrata przezroczystości soczewek, zapalenie spojówek, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaburzenia słuchu (szumy uszne, zwiększenie lub zmniejszenie wrażliwości słuchowej, zmiany percepcji tonów), bradykardia, arytmia, blok przedsionkowo-komorowy niekiedy z utratą przytomności lub omdleniem (zaburzenia rytmu i przewodnictwa serca), zapaść, zastoinowa

niewydolność serca, zaostrzenie choroby wieńcowej, zakrzepowe zapalenie żył, epizody zakrzepowo-zatorowe, reakcje nadwrażliwości ze strony płuc z gorączką, dusznością, także zapalenia albo zwłóknienia płuc (w razie wystąpienia tych reakcji leczenie karbamazepiny należy przerwać), zapalenie jamy ustnej, dziąseł, języka; zapalenie trzustki, ziarniniakowe zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka), nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy i guzowaty, zmiany w pigmentacji skóry, plamica, łysienie, obfite pocenie, trądzik, hirsutyzm, bóle stawów, bóle mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia spermatogenezy (zmniejszenie liczebności plemników lub(i) zmniejszenie ruchliwości), zaburzenia płodności u mężczyzn, zaburzenia libido, impotencja. Pojedyncze przypadki: zmniejszenie stężenia kwasu foliowego, witaminy B₁₂ i homocysteiny w surowicy krwi.

Istnieją doniesienia, że karbamazepina zaostrza objawy chorobowe stwardnienia rozsianego. Tak jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, karbamazepina może zwiększać częstość napadów padaczkowych. Napady padaczkowe typu „*absences*” (specjalna postać napadu padaczkowego mająca początek w obydwu półkulach mózgowych) mogą być intensyfikowane lub wyzwalone.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwpadaczkowymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Finlepsin retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku Finlepsin retard po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Finlepsin retard

- Substancją czynną leku jest karbamazepina.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin 200 retard zawiera 200 mg karbamazepiny.

Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu Finlepsin 400 retard zawiera 400 mg karbamazepiny.

- Pozostałe składniki leku to: Eudragit RS 30 D (kopolimer metakrylanu amonu typu B), triacetyna, talk, Eudragit L 30 D-55 (kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1)), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Finlepsin retard i co zawiera opakowanie

Białe do żółtawych, okrągłe, płaskie, tabletki w kształcie liścia koniczyny ze ściętymi brzegami i przecinającymi się na krzyż liniami dzielącymi po obu stronach, o gładkiej powierzchni, nieuszkodzonych brzegach i jednolitym wyglądie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Finlepsin 200 retard: 50 tabletek w tekturowym pudełku.

Finlepsin 400 retard: 30 lub 50 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: