

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carbamazepine Nycomed 200 mg 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Carbamazepine Nycomed ja milleks seda kasutatakse

Carbamazepine Nycomed üks tablett sisaldab 200 mg karbamasepiini.

Carbamazepine Nycomed kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse epilepsiavastasteks ravimiteks (krambivastased ravimid), kuid ravimit kasutatakse ka mõnede neuroloogiliste haiguste (näo valulikud seisundid ehk kolmiknärv neuralgia või keele-neelunärv neuralgia), suhkurtõvest tingitud närvahaiguste (diabeetiline neuropaatia) ning alkoholi võõrutusnähtude ravis.

Carbamazepine Nycomed tablette ei tohi kasutada tavaliste valude korral.

Epilepsia on haigus, mida iseloomustavad kahe või enama krambi (epileptilised krambid) esinemine. Krambid tekivad juhul, kui informatsiooni ei edastata lihastesse närviteid mööda õigesti. Carbamazepine Nycomed aitab kontrollida informatsiooni edastamist. Ta reguleerib närvifunktsioone ka teiste eelpoolnimetatud haiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Carbamazepine Nycomed-i võtmist

Ärge võtke Carbamazepine Nycomed-i:

- kui olete karbamasepiini või sarnase keemilise ehitusega ainete (nt. tritsüklilised antidepressandid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on esinenud südame rütmihäireid (atrioventrikulaarblokaad, ülejuhte häired);
- kui teil esineb või on esinenud porfüriini (maksafunktsiooniks ja vereloomeks oluline pigment) produktsiooni häire (äge porfüüria);
- kui teil on esinenud luuüdi kahjustust;
- kui te võtate samaaegselt antidepressanti, mis kuulub monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite rühma. Karbamasepiinraviga võib alustada mitte varem kui 2 nädalat pärast MAO inhibiitori kasutamise lõpetamist;

Kui see kehtib teie kohta, **siis öelge seda oma arstile enne Carbamazepine Nycomed-i võtmist**. Kui te arvate, et võite olla allergiline, siis pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Carbamazepine Nycomed-i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui teil on esinenud segatüüpi krambihooge või absaansid teatud tüüpi epileptilised krambid);
- kui teil esineb silmasisese rõhu tõus (glaukoom);
- kui täheldate ravi ajal nahamuutusi;
- kui teil on praegu või on kunagi esinenud südame-, vere-, maksa-, või neeruhaigus;
- kui teil on hulgiskleroos (*Sclerosis multiplex*), karbamasepiin võib ägestada hulgiskleroosi sümptomeid;
- kui arst on teile öelnud, et teil on vaimuhaigus, mida nimetatakse psühhoosiks ning millega kaasneb segasus- või ärevusseisund;
- kui te olete varem katkestanud ravi karbamasepiiniga;
- kui te olete naine, kes kasutab hormonaalseid kontratseptiive (rasestumisvastaseid ravimeid). Carbamazepine Nycomed võib muuta hormonaalse kontratseptiivi ebaefektiivseks, mistõttu tuleks kasutada teistsugust või siis lisaks mitte-hormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoom, pessaar, emakasisene vahend). See aitab vältida soovimatut rasestumist. Öelge otsekohe oma arstile kui teil esineb ebaregulaarne menstruatsioon või määrimine. Kui teil tekib selle kohta küsimusi, siis pöörduge oma arsti poole.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

- kui teil tekib sagedamini krampe;
- kui teil tekib ravi ajal palavik, neeluvalu, lööbed, naha punetus, naha koorumine, suuhaavandid, verevalumid;
- kui teil tekivad maksapõletiku sümptomid, nagu näiteks naha ja silmade kollasus;
- kui teil peaks esinema enesevigastamise või enesetapumõtteid. Vähesel arvul epilepsiavastast ravi, sh karbamasepiini, saanud patsientidel on esinenud selliseid mõtteid.

Karbamasepiini kasutamise ajal on teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis esialgu ilmnevad kere piirkonda punaste täppidena või ümarate laikudena, mille keskel on villid.

Nähtudeks, mida te samuti peaksite jälgima, on haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja silma sidekesta põletik (punane ja paistes silm).

Sageli esineb nende võimalike eluohtlike nahalöövetega koos ka gripitaolisi sümptome. Lööve võib progresseeruda laialtleviku villide tekkimiseni või naha koorumiseni.

Kõrgeim risk tõsiste nahakahjustuste avaldumiseks on esimeste ravinädalate jooksul.

Kui teil on tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs Carbamazepine Nycomed-i kasutamise ajal, ei tohi te seda ravimit enam kunagi kasutada.

Kui teil on tekkinud lööve või eelpoolnimetatud nahanähud, lõpetage Carbamazepine Nycomed-i kasutamine, pöörduge koheselt arstile ja öelge, et olete kasutanud seda ravimit.

Carbamazepine Nycomed-ravi ajal võivad harva esineda tõsised nahareaktsioonid. Hiina ja Tai päritolu inimestel saab seda riski määrata vereproovi kaudu. Kui te olete pärit sellest regioonist, konsulteerige enne Carbamazepine Nycomed-ravi alustamist oma arstiga.

Üksikjuhtudel on teatatud meeste viljakuse vähenemisest ja/või spermatogeneesi häiretest.

Karbamasepiin võib, eriti ravi algul, aeglustada reaktsioonikiirust.

Ärge katkestage ravi Carbamazepine Nycomed-ga ilma arstiga konsulteerimata. Ärge katkestage ravi järsku, kuna sel juhul võib krampide esinemine ägeneda.

Muud ravimid ja Carbamazepine Nycomed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Carbamazepine Nycomed-i puhul on see eriti oluline, kuna **väga paljudel ravimitel võib esineda Carbamazepine Nycomed-iga koostoime**. Võib osutuda vajalikuks kohaldada mõne ravimi annust või ravi üldse lõpetada.

Hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite toime võib väheneda, seetõttu tuleks kaaluda Carbamazepine Nycomed ravi ajal mittehormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Carbamazepine Nycomed-ravi ajal ei tohi kasutada naistepuna (*Hypericum perforatum*). Kui te juba kasutate naistepuna, konsulteerige arstiga enne naistepuna preparaatide kasutamise lõpetamist.

Karbamasepiini sisalduse liigne suurenemine veres võib väljenduda pearingluses, väsimuses, ebakindlas kõnnakus ja kahelinägemises. Selliste sümptomite tekkel pöörduge kohe oma arsti poole.

Carbamazepine Nycomed koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkoholi kasutamine võib suurendada karbamasepiini kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile ja vähendada alkoholi taluvust. Seetõttu peab ravi ajal vältima alkoholi tarbimist.

Ärge jooge greipfruudimahla ega sööge greipfruute, kuna see võib tugevdada Carbamazepine Nycomed-i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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 karbamasepiin-ravi jätkamise üle. Ärge lõpetage ravi Carbamazepine Nycomed-iga ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Ravimine raseduse ajal nõuab hoolikat patsiendi jälgimist.

Karbamasepiin eritub rinnapiima. Kui arst nõustub ja laps on kõrvaltoimete tekkimise suhtes pideva järelevalve all, võite last rinnaga toita. Kui imikul tekivad kõrvaltoimed (laps muutub väga uniseks) tuleb rinnaga toitmine lõpetada ja võtta ühendust arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Carbamazepine Nycomed omab toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. See võib põhjustada peeringlust, nägemishäireid ja uimasust ning seetõttu võib reaktsioonikiirus aeglustuda, eriti ravi alustamisel ja annuste muutmisel. Seetõttu peab autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olema ettevaatlik.

Carbamazepine Nycomed sisaldab laktoosmonohüdraati

Ravim sisaldab abiainetena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Carbamazepine Nycomed-i võtta

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

Kui teil on tunne, et Carbamazepine Nycomed-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Karbamasepiinravi täpse annuse määrab teile arst. Ravi alustatakse väikeste annustega ja neid järk-järgult tõstes, et vältida kõrvaltoimete teket, leitakse igale patsiendile väikseim toimiv annus.

Tavalised püsiannused täiskasvanutele on järgmised:

Epilepsia: Algannus on 100 mg kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse järk-järguliselt annust 200 mg kaupa ööpäevas ühe nädalase intervalliga. Säilitusannus on 3...6 tabletti (600...1200 mg) ööpäevas, jaotatuna 2 annuseks. Üldiselt ei tohi annus olla suurem kui 1200 mg/ööpäevas, ent on kasutatud harvadel juhtudel ka annuseid kuni 1600 mg/ööpäevas.

Kolmiknärv neuralgia ja keele-neelunärvi neuralgia: Ravi alguses manustada 100 mg kaks korda ööpäevas. Seejärel võib annust tõsta kuni 200 mg ööpäevas, manustades 100 mg iga 12 tunni järel kuni valu lakkamiseni. Säilitusannus on 3...6 tabletti (600...1200 mg) ööpäevas, jaotatuna 2 annuseks. Võimalusel tuleb annust järk-järgult vähendada kuni väikseima toimiva annuseni. 3 kuulise raviga peaks saavutama väikseima efektiivse annuse või siis ravi lõpetama.

Alkoholi võõrutussündroom: 3...6 tabletti (600...1200 mg) ööpäevas, jaotatuna 2 annuseks 2...4 nädala jooksul. Ravi lõpetatakse aeglaselt 7...10 päeva vältel, annust järk-järgult vähendades.

Krooniline valu diabeetilise neuropaatia korral: keskmine annus on 1 tablett (200 mg) 3 korda ööpäevas, erandkorras kuni 2 tabletti (400 mg) 3 korda ööpäevas.

Kasutamine lastel epilepsia näidustusel

Laste organism lagundab karbamasepiini kiiremini, seepärast on laste annused täiskasvanute omadest suhteliselt suuremad. Täpse annuse määrab arst. Ravi alustatakse väikeste annustega ja annust suurendatakse nädalaste intervallidega kuni saavutatakse kontroll krampide üle.

Säilitusannus lastele on 10...20 mg/kg ööpäevas jagatuna vähemalt 2 annuseks. Maksimaalne annus on 35 mg/kg ööpäevas. Annus ei tohiks ületada lastel vanuses 6 kuni 15 aastat 1000 mg ööpäevas ja patsientidel 15 aastat ja vanemad 1200 mg ööpäevas.

Eakad patsiendid

Üldiselt ei ole eakatel annuse kohandamine vajalik, kuid võimalike ravimite koostoimete tõttu tuleb ravi alustada ettevaatlikult; algannus peab olema väike.

Tablette võib võtta vedelikuga enne sööki, söögi ajal või söögikordade vahel.

Soovitav on neelata tabletid tervelt, kuid vajadusel võib neid ka poolitada, närida või purustada.

Enne iga kirurgilist operatsiooni, sh operatsioon hambaarsti juures, peate vastavat arsti informeerima sellest, et võtate Carbamazepine Nycomed-i.

Kui te võtate Carbamazepine Nycomed-i rohkem kui ette nähtud

Kui te juhuslikult olete võtnud määratust palju rohkem tablette, siis minge kohe oma arsti juurde või lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Karbamasepiini üleannustamise korral võivad süveneda kõrvaltoimete lõigus kirjeldatud sümptomid.

Kui teil tekivad hingamisraskused, südame rütmihäired, teadvusekadu, minestus, värisemine, iiveldus ja/või oksendamine, on annus liialt suur. Katkestage ravimi võtmine ja informeerige sellest viivitamatult arsti.

Kui te unustate Carbamazepine Nycomed-i võtta

Võtke unustatud annus niipea, kui see meenub. Ärge võtke unustatud annust juhul, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul jätkake tavalist annustamisskeemi ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Carbamazepine Nycomed-i võtmise

Ärge kunagi lõpetage ravi arstiga konsulteerimata. Ravimi järsk lõpetamine võib süvendada krampide teket.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sõltuvalt annusest ja eriti ravi alguses ning sagedamini eakatel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: pearinglus, peavalu, koordinatsioonihäired, uimasus, väsimus, nägemishäired, iiveldus, oksendamine ja kerged nahalööbed. Need tavaliselt kaovad mõnenädalase ravi jooksul või pärast annuse vähendamist. Kõrvaltoimete ilmnemisel võtke ühendust arstiga.

Järgnevalt on kirjeldatud võimalikke kõrvaltoimeid organsüsteemide kaupa esinemissageduse vähenemise järjekorras.

Närvisüsteemi häired: unisus, pearinglus, väsimus, liigutuste koordinatsioonihäired, peavalu, akommodatsioonihäired (silma kohanemisvõime häired, nt hägune nägemine), düsartria (kõnehäire), treemor (lihasvärin), diploopia (kahelinägemine), hägune nägemine ja nüstagm (silmatõmbus), kontrollimatud liigutused nagu lihastõmbused ja -krambid, kontrollimatud liigutused näos – grimassid, kõnehäired (nt

ebaselge kõne), perifeerne närvi haigustumus, väärtundlikkus, osaline halvatus, lihasnõrkus, maliigne neuroleptiline sündroom, maitsetundlikkuse muutused..

Psühhiaatrilised häired: segasus ja rahutus (eriti vanemaealistel patsientidel). Harva võib tekkida depressioon, anoreksia, agressiivsus, nägemis- või kuulmishallutsinatsioonid. Väga harva võib vallanduda latentne psüühhoos.

Silma kahjustused: nägemishäired, kahekordne nägemine, läätse tuhmumine, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), silma siserõhu tõus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: lihas- ja liigesevalud, lihasspasmid, jalakrambid. On teateid vähenenud luu mineraalsest tihedusest, osteopeeniast, osteoporoosist ja murdudest patsientidel, kes saavad pikaajaliselt karbamasepiinravi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: allergiline nahapõletik, nõgeslööve, ketendav nahapõletik, nahapunetus, naha tundlikkuse tõus päikesevalguse suhtes, naha sügelemine, erinevas suuruses nahasisesed verevalandused, veresoonte põletik, juuste väljalangemine, liigne higistamine, naha pigmentatsiooni muutused, akne, liigkarvasus. On teatatud võimalikest eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2).

Vere ja lümfisüsteemi häired: mitmesugused muutused verepildis, lümfisõlmede suurenemine, foolhappe defitsiit, erinevat tüüpi kehveresused, porfüüria (hemoglobiini ainevahetushaigus).

Seedetrakti häired: isutus, suukuivus, iiveldus ja oksendamine, kõhulahtisus või -kinnisus, kõhuvalu, suu limaskestast põletik, igeme- või keelepõletik, kõhunäärmepõletik.

Maksa ja sapiteede häired: muutused maksatalitlust iseloomustavates laboratoorses analüüsides, limaskestade kollasus, sapijuhapõletik, parenhümaalne (hepatotsellulaarne) või segatüüpi, kadunud sapijuha sündroom, maksapõletik, maksapuudulikkus.

Endokriinsüsteemi häired: tursed, vedelikupeetus, kehakaalu tõus, naatriumi sisalduse langus veres ja vere osmolaarsuse vähenemine, veeintoksikatsioon, millega võivad kaasneda oksendamine, peavalu, segasus, teadvushäire ja neuroloogilised häired, prolaktiini taseme tõus veres kõrvalekalded kilpnäärme talitluse testides, luu ainevahetuse häired.

Ainevahetus ja toitumishäired: vere kolesterooli sisalduse tõus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: kehatemperatuuri tõus, õhupuudustunne, kopsupõletik ja kopsu sidekoestumine.

Neerude ja kuseteede häired: neerukahjustus (vere esinemine uriinis, valgu esinemine uriinis, uriinihulga vähenemine, albumiinide/lämmastiku sisalduse tõus uriinis), neerupõletik, neerupuudulikkus, valulik urineerimine, urineerimissageduse tõus ja uriinipeetus.

Südame häired: südame erutusjuhte häired, arteriaalse vererõhu tõus või langus, südame löögisageduse aeglustumine, südame isheemiatõve süvenemine, südame rütmihäired, AV-blokaad (südame erutusjuhtehäire), minestus, südame paispuudulikkus..

Immuunsüsteemi häired: aeglast tüüpi multiorganilist tundlikkusreaktsioon võib ilmneda erinevates kombinatsioonides koos kehatemperatuuri tõusuga, löövetega, soonepõletiku, lümfisõlmede suurenemise, artralgiaga, liigesvalu, eosinofiilia, maksa ja põrna suurenemise, maksafunktsiooninäitajate muutustega ja kadunud sapijuha sündroomiga (maksasiseste sapijuhade kahjustus ja hävimine), haaratud võivad olla ka teised organid (nt kopsud, neerud, pankreas, müokard, koolon), süsteemne erütematoosne luupus (autoimmuunhaigus), allergiline reaktsioon, ajukelme põletik koos müokloonusega (jäsemete tõmbused) ja angioneurootiline turse..

Kõrva ja labürindi kahjustused: kuulmishäireid, nt tinnitus, kuulmiserksus, kuulmisnõrkus, helikõrguse tajumise häired.

Vaskulaarsed häired: tromboflebiit (veenipõletik, mille korral on veenis tromb) ja trombemboolia (veresoone ummistus trombiga, nt kopsu emboolia).

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: menstruaaltsükli häired, anovulatoorsed tsüklid, seksuaalfunktsiooni häired, impotentsus, spermatogeneesi häired (vähenenud sperma hulk ja/või liikuvus) ja libiido vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Carbamazepine Nycomed-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud voldiketikel. 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 Carbamazepine Nycomed sisaldab

- Toimeaine on karbamasepiin. Üks tablett sisaldab 200 mg karbamasepiini.
- Teised abiained on magneesiumstearaat (E470b), želatiin, talk (E553b), kartulitärklis, laktoosmonohüdraat.

Kuidas Carbamazepine Nycomed välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged, ümarad ja poolitusjoonega. Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Tabletid on saadaval 50 tabletti sisaldavas purgis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva, Eesti

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014