

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carbalex 200 mg tabletid

Carbalex 400 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 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carbalex'i võtmist
3. Kuidas Carbalex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carbalex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carbalex ja milleks seda kasutatakse

Näidustused

Epilepsia. Kolmiknärvi neuralgia ja glossofarüngeaalneuralgia (keele-neelunärvivalu). Diabeetiline neuropaatia. Alkoholi võõrutussündroom.

2. Mida on vaja teada enne Carbalex-ivõtmist

Ärge kasutage Carbalex'i

- kui olete karbamasepiini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline tritsükliliste antidepressantide suhtes;
- kui teil esineb atrioventrikulaarblokaad;
- kui teil esineb raskekujuline maksapuudulikkus, maksaporfüüria või luuüdi pärssimine;
- samaaegselt liitiumipreparaatidega;
- samaaegselt MAO-inhibiitoritega või vähem kui 14 päeva pärast ravi lõppemist MAO-inhibiitoritega;
- alla 1-aasta vanuste laste puhul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Carbalex-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) okskarbamepiini 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 okskarbamepiini suhtes (Trileptal).
- Kui teil on verehaigus (ka teistest ravimitest põhjustatud),
- Kui teil on kõrgeenenud silmasisene rõhk (glaukoom),
- Kui arst on teile öelnud, et teil on vaimuhaigus, mida nimetatakse psühhoosiks ning millega kaasneb segasus- või ärevusseisund.

- Kui te olete naine, kes kasutab hormonaalseid kontratseptiive (rasestumisvastaseid ravimeid). Karbamasepiin võib muuta hormonaalse kontratseptiivi ebaefektiivseks. Seetõttu peate te kasutama karbamasepiin-ravi ajal teistsugust või siis lisaks mitte-hormonaalset rasestumisvastast meetodit. See aitab vältida soovimatut rasestumist. Õelge otsekohe oma arstile kui teil esineb ebaregulaarne menstruatsioon või määrimine. Kui teil tekib selle kohta küsimusi, siis pöörduge oma arsti poole.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, siis õelge seda oma arstile.

- Kui teil tekib palaviku ja lümfisõlmede tursega allergiline reaktsioon, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglast (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 epilepsiavastast ravi, sh karbamasepiini, saanud patsientidel on esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil peaks esinema selliseid mõtteid, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

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

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

Karbamasepiinravi ei tohi järsku lõpetada. Kui on vajalik üle minna teise antiepileptikumi kasutamisele, tuleb seda teha ettevaatlikult, annust järk-järgult vähendades.

Muud ravimid ja Carbalex

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

Carbalex'i puhul on see eriti oluline, kuna paljudel ravimitel võib esineda Carbalex'iga koostoime. Võib osutada vajalikuks vähendada mõne ravimi annust või ravi üldse lõpetada.

Suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid võtvatel naistel võivad karbamasepiin-ravi ajal muutuda menstruaaltsüklid ebaregulaarseks. Suukaudne rasestumisvastane ravim võib muutuda vähem efektiivseks ja seetõttu peate kaaluma teiste rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Carbalex koos toidu ja joogiga

Carbalex'i võtmise ajal ei tohi tarvitada alkoholi, kuna alkohol võib tugevdada karbamasepiini kesknärvisüsteemipoolseid kõrvaltoimeid.

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui Te olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnaga, informeerige sellest oma arsti.

Carbalex'i tohib kasutada raseduse ajal ainult pärast hoolikat riski ja võimaliku kasu kaalumist. Vajalikust krumbivastasest ravist loobumine võib kujutada suuremat riski nii ema kui loote tervisele.

Ravim eritub väikestes kogustes rinnapiima. Karbamasepiini ei loeta imetamise ajal vastunäidustatuks, kuna rinnapiima erituv kogus on vähene. Siiski võib ravim oma tsentraalse pärssiva toime tõttu imikutel esile kutsuda imemisraskusi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Carbalex'iga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest karbamasepiin vähendab reaktsioonikiirust.

Carbalex sisaldab laktoosi.

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

3. Kuidas Carbalex-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.

Annustamine

Tabletid on poolitatavad ning neid tuleb võtta söögi ajal või pärast sööki koos vedelikuga, kuid mitte koos greipfruudi mahlagaga.

Krumbivastane ravi:

Täiskasvanud ja lapsed alates 10. eluaastast: algannuseks on 200 mg (1 tablett) 1...2 korda ööpäevas, seejärel suurendatakse aeglaselt annust kuni teile sobiva parima raviannuseni (keskmiselt 800...1200 mg, mõnedel juhtudel on vajalikuks osutunud kuni 2000 mg ööpäevas), mis võetakse sisse mitmele manustamiskorrale jaotatult.

Lapsed: algannus 10...20 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, seejärel suurendatakse järk-järguliselt annust kuni 20...30 mg/kg ööpäevas, jaotatuna üksikannusteks.

Eakatel ja alakaalulistel patsientidel tuleb ravi alustada annusega 100 mg (1/2 tabletti) kaks korda ööpäevas.

Kolmiknärvi või glossofarüingeaalnärvi neuralgia:

Ravi algannuseks on 200 mg (1 tablett) 2 korda ööpäevas. Annust suurendatakse järk-järgult kuni valu kadumiseni (keskmiselt 200 mg 3...4 korda ööpäevas), seejärel peaks annuse järk-järgulise vähendamise kindlaks tegema väikseima toimiva annuse.

Diabeetiline neuropaatia, ägedad alkoholi ärajäämanähud:

Keskmine ööpäevane annus on 600 mg (3 tabletti), jagatuna 3 manustamiskorrale.

Annustamine raskekujulise neerupuudulikkuse korral:

Raske neerupuudulikkuse korral manustatakse 75% tavalisest annusest.

Raskekujulise maksapuudulikkuse korral häirub karbamasepiini metabolism ning ravimit on soovitatav mitte manustada.

Ravi kestvus

Ravi kestvuse ja lõpetamise määrab arst vastavalt haiguse kulule ja individuaalsetele iseärasustele. Antiepileptiline ravi on pikaajaline. Üldiselt kaalutakse annuste vähendamist ja ravi lõpetamist alles

pärast 2...3 aastast hoogudevaba perioodi. Ravi lõpetatakse järk-järgulise annuse vähendamise teel 1...2 aasta jooksul. Lastel tuleb arvestada kehakaalu suurenemist.

Kui te võtate Carbalex'i rohkem kui ette nähtud

Annuse muutmine või ravimi võtmise katkestamine ilma arstliku kontrollita on ohtlik. Karbamasepiini üleannustamise korral võivad süveneda kõrvaltoimete juures kirjeldatud sümptomid. Üleannustamise korral on tingimata vajalik arstlik ravi.

Kui te unustate Carbalex'i võtta

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

Kui te lõpetate Carbalex'i võtmise

Ärge katkestage ravi Carbalex'iga ilma arstiga konsulteerimata. Arst ütleb teile, kas ja millal te tohite ravi lõpetada. Ravi järsk katkestamine võib esile kutsuda krampide esinemise.

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.

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 või sageneb infektsioonide esinemine (valgete vererakkude vähenemise tunnused).
- Kui teil on väsimus, peavalu, hingeldus füüsilisel koormusel, pearinglus, kahvatu nahk, sagedased infektsioonid koos palaviku, külmavärinate, kurguvalu või suuhaavanditega, normaalsest sagedasemad verejooksud või verevalumid, ninaverejooksud (kõigi vererakkude vähenemise tunnused).
- Kui teil on punaselaiguline lööve peamiselt näol, millega võivad kaasnedä väsimus, palavik, iiveldus, söögiisu kadumine (süsteemse erütematoosse luupuse tunnused).
- Kui teil on silmavalgete või naha kollakas värvus (hepatiidi tunnused).
- Kui teie uriini värvus muutub tumedaks (porfüüria või hepatiidi tunnused).
- Kui teie uriini hulk väheneb tunduvalt neeruprobleemide tõttu, teie uriinis on verd.
- Kui teil tekib tugev ülakõhuvalu, oksendamine, söögiisu kadumine (pankreatiidi tunnused).
- Kui teil tekib nahalööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha koorumine koos palaviku, külmavärinate, peavalu, kõha, üldiste valudega (tõsise nahareaktsiooni tunnused).
- Kui teil tekib näo, silmade või keele turse, neelamisraskused, vilistav hingamine, nõgestõbi ja tugev sügelemine, lööve, palavik, kõhukrambid, ebamugavus- või raskustunne rindkeres, hingamisraskused, teadvusetus (angioödeemi ja tõsise allergilise reaktsiooni tunnused).
- Kui teil tekib letargia, segasusseisund, lihaste tõmblemine või krambiseisundi märgatav halvenemine (sümptomid, mis võivad viidata vere naatriumisisalduse langusele).
- Kui teil tekib palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaelakangus ja eriline tundlikkus ereda valguse suhtes (meningiidi tunnused).
- Kui teil tekib lihasjäikus, kõrge palavik, teadvusehäired, kõrge vererõhk, tugev higistamine (maliigse neroleptilise sündroomi tunnused).
- Kui teil tekib ebaregulaarne südame löögisagedus, valu rindkeres.
- Kui teil on teadvusehäired ja te minestate.

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 inimesel 10000-st):

Esinenud on eluohtlik nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs) (vt lõik 2).

Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga niipea kui võimalik, sest need kõrvaltoimed võivad vajada arstiabi:

- Sageli esinevad: lihaskoordinatsiooni häired, allergilised nahareaktsioonid.
- Harva esinevad: pahkluude, sääрте või labajalgade tursed, käitumishäired, segasus, nõrkus, krambihoogude sagenemine, hägune nägemine, kaheli nägemine, silmade sügelemine koos punetuse ja tursega (konjunktiviit), valu/raskustunne silmas (suurenenud silmasiserõhu tunnused), värisemine, kontrollimatud kehaliigutused, lihasspasmid, kontrollimatud silmaliigutused, sügelemine, näärmete turse, ärevus ja vaenulikkus (eriti vanematel inimestel), minestamine, kõnehäired või segane kõne, depressioon koos rahutusega, närvilisus või teised meeleolu ja vaimsed muutused, hallutsinatsioonid, kohin või teised seletamatud hääled kõrvus, kuulmislangu, hingamishäired, valu rindkeres, kiire või ebaharilikult aeglane südame löögisagedus, käte ja jalgade tuimus, surisemine, sagenenud urineerimine, uriinierituse järsk vähenemine, maitsetundlikkuse häired, ebaharilik rinnapiima eritumine, rindade suurenemine meestel, turse ja punetus mööda veeni, mis on katsudes väga tundlik, isegi valulik (tromboflebiit), naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes, luude hõrenemine või nõrgenemine, mille tõttu suureneb luumurdude risk (vitamiin D puudus, osteoporoos).

Tavaliselt ei nõua järgmised kõrvaltoimed arstiabi. Konsulteerige arstiga, kui kõrvaltoimed püsivad kauem kui mõni päev ja on häiriva iseloomuga:

- Sageli esinevad: oksendamine, iiveldus, pearinglus, unisus, püsivatus, kehakaalu tõus.
- Harva esinevad: peavalu, suukuivus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, lihase- või liigesevalu, suurenenud higistamine, isutus, juuste väljalangemine, seksuaalfunktsiooni häired, meeste viljatus, punane ja haavandiline keel, suuhaavandid, naha pigmentatsiooni muutused, akne.

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-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C valguse eest kaitstult originaalpakendis.

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 tablett sisaldab 200 mg või 400 mg karbamasepiini.
- Teised abiained on laktoos, maisitärklis, želatiin, naatriumglükolaattärklis, magneesiumstearaat, talk.

Kuidas Carbalex välja näeb ja pakendi sisu

200 mg: Valge, ümar, poolitusjoonega tablett.

400 mg: Valge, piklik, poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks.

50 tabletti blisterpakendis (PVC-Alu).

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 mais 2012