

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CARBALEX 200 mg, tabletid

CARBALEX 400 mg, tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 200 mg või 400 mg karbamasepiini.

INN. *Carbamazepinum*

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

200 mg: valge, ümar, poolitusjoonega tablett.

400 mg: valge, piklik, poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Epilepsia. Kolmiknärv neuralgia ja glossofarüingeaalneuralgia. Diabeetiline neuropaatia. Alkoholi võõrutussündroom.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit manustatakse söögi ajal või pärast sööki koos vedelikuga, kuid mitte koos greipfruudi mahlaga.

Epilepsia:

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

Täiskasvanud ja lapsed alates 10. eluaastast: algannuseks on 200 mg 2 korda ööpäevas, seejärel suurendatakse aeglaselt annust kuni individuaalse optimaalse annuseni (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, jagatuna üksikannusteks.

- 1...5-aastased: 200...400 mg ööpäevas;
- 6...10-aastased: 400...600 mg ööpäevas.

Eakatel ja alakaalulistel patsientidel tuleb ravi alustada annusega 100 mg kaks korda ööpäevas.

Ravi kestus: Üldiselt on antiepileptiline ravi alati pikaajaline. Ravi kestuse või ravi katkestamise peab määrama igal individuaalsel juhul eraldi ning spetsialisti poolt. Üldiselt soovitatakse annuse vähendamist ja ravi katkestamist kaaluda pärast 2...3 aastast hoogudevaba perioodi.

Ravi katkestamine peab toimuma järk-järgult 1...2 aasta jooksul. Lastel tuleb arvestada kehakaalu suurenemist. EEG leid ei tohi olla halvenenud.

Kolmiknärvi või glossofarüngeaalnärvi neuralgia:

Ravi algannuseks on 200 mg 2 korda ööpäevas. Annust suurendatakse järk-järgult kuni valu kadumiseni (keskmiselt 200 mg 3...4 korda ööpäevas).

Neuralgiate ravis peab olema saavutatud valudest vabanemine mõne nädal jooksul. See tuleb välja selgitada hoolika annuse vähendamise teel, kuna on esinenud ka spontaanseid remissioone. Valuhooegade kordumisel jätkata ravi säilitusannustega.

Diabeetiline neuropaatia; alkoholi abstinentsinähud:

Keskmine ööpäevane annus on 600 mg, jagatuna 3 manustamiskorrale.

Annustamine raskekujulise neerupuudulikkuse korral:

Glomerulaarfiltratsiooniga alla 10 ml/min ja dialüüsipatsientidele manustatakse 75% tavalisest annusest.

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

Enne ravi alustamist tuleb hanid (Hiina Hani dünastia järeltulijad) ja Tai päritolu patsiendid võimalusel skriinida HLA-B*1502 suhtes, kuna see alleel viitab ägeda karbamasepiiniga seotud SJS (Stevensi-Johnsoni sündroom) tekke riskile (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus karbamasepiini või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes,
- Ülitundlikkus tritsükliliste antidepressantide suhtes,
- Atrioventrikulaarblokaad, ülejuhtehäired,
- Raskekujuline maksapuudulikkus,
- Luuüdi depressioon,
- Maksaporfüüriad (nt akuutne intermitteeruv porfüüria, tähniline porfüüria, *porphyria cutanea tarda*),
- Manustamine koos MAO inhibiitoritega (vt lõik 4.5). MAO-inhibiitorite manustamine tuleb lõpetada vähemalt 2 nädalat enne ravi alustamist karbamasepiiniga, võimalusel isegi varem.
- Lapsed vanuses alla 1-aasta.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna karbamasepiin ei toimi absansside korral ning võib neid põhjustada või ägestada, on ta selle seisundi korral vastunäidustatud.

Müokloonuse korral ei ole karbamasepiin valikravimiks.

Segatüüpi krampihoogude korral tuleb karbamasepiini kasutada ettevaatusega, sest võib suurenedagi generaliseerunud krampide tekkeoht. Seisundi halvenemisel tuleb ravi karbamasepiiniga katkestada.

Karbamasepiinravi ajal on harva tekkinud aplastiline aneemia ja agranulotsütoos. Seetõttu tuleb enne ravi alustamist ja ravi ajal regulaarselt kontrollida verepilti. Samuti tuleb regulaarselt kontrollida maksatalitlust (eriti eakatel ja maksahaigusega patsientidel) ning jääklämmastiku sisaldust. Patsiente tuleb informeerida võimalikest hematoloogiliste kõrvaltoimete varajastest sümptomitest, samuti naha- ja maksareaktsioonide sümptomitest. Palaviku, neeluvalu, lööbe, suuhaavandite, verevalumite, petehhiate või hemorraagilise purpuri tekkimisel peab patsient koheselt arstiga konsulteerima.

Asümptomaatilise ja mitteprogresseeruva leukopeenia korral ei ole ravi katkestamine vajalik. Raskekujulise, progresseeruva ja sümptomaatilise leukopeenia (neeluvalu, palavik) korral tuleb ravi katkestada.

Karbamasepiin võib esile kutsuda ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas multiorganülitundlikkus, mis võib mõjutada nahka, maksa, vereloomeorganeid ja lümfisüsteemi või teisi organeid, kas üksikult või mitme organi kaupa, põhjustatuna süsteemsest reaktsioonist (vt lõik 4.8). Ravi tuleb otsekohe lõpetada, kui ilmnevad ülitundlikkuse sümptomid.

Karbamasepiini ja okskarbamepiini puhul võib esineda ristuvat allergiat keskmiselt 25...30% patsientidest. Ristuv allergia võib esineda ka karbamasepiini ja fenütoiini puhul.

Korduvat kontrolli ja ettevaatlikku annustamist vajavad ka patsiendid, kellel esinevad kardiovaskulaarsed haigused, halvenenud neerufunktsioon või glaukoom.

Karbamasepiini kasutamisel koos peroraalsete kontratseptiividega on teatatud tsüklivälisest veritsusest. Karbamasepiin võib mõjutada peroraalsete kontratseptiivide efektiivsust. Seetõttu tuleks fertiilses eas naistel kaaluda alternatiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Ravi ajal tuleb alkoholi tarvitamist vältida. Tähelepanu tuleb pöörata ka asjaolule, et karbamasepiini kasutamise kõrvaltoimed sarnanevad alkoholi abstinentsisündroomile ja neid võib omavahel segi ajada.

Vältida tuleb karbamasepiinravi järsku lõpetamist. Kui karbamasepiinravi saaval patsiendil on vajalik üle minna teise antiepileptikumi kasutamisele, tuleb seda teha ettevaatlikult, annust järk-järgult vähendades.

Enesetapumõtted ja suitsidaalne käitumine: Antiepileptilisi ravimeid erinevate näidustuste puhul kasutanud patsientidel on teatatud enesetapumõtetest ja suitsidaalsest käitumisest. Randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas, et et antiepileptikume kasutavate patsientide hulgas on suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise risk vähesel määral suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkemehhanism karbamasepiini saavatel patsientidel ei ole teada, kuid olemasolevate andmete põhjal ei saa seda riski ka välistada.

Seetõttu tuleb patsiente jälgida enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise nähtude osas ja vajadusel rakendada sobivat ravi. Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest pöörduda enesetapumõtete või suitsidaalse käitumise ilmnemisel arsti poole.

Ravim sisaldab laktoosi, seega patsiendid kellel esineb pärilik galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoos-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada.

Nahareaktsioonid

Kergemad nahamuutused (nt isoleeritud makulaarne või makulopapulaarne eksanteem) on tavaliselt ohutud ning mööduvad spontaanselt päevade või nädalate jooksul kas raviga jätkates või pärast annuse vähendamist.

Karbamasepaami kasutamisel on esinenud eluohtlikke nahareaktsioone: Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs.

Patsiente tuleb teavitada nahareaktsioonide nähtudest ja sümptomitest ning vajadusest neid tähelepanelikult jälgida. Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermise nekrolüüsi kõrgeim tekkerisk on ravi esimestel nädalatel.

Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermise nekrolüüsi sümptomite või nähtude (nt progresseeruv nahalööve, sageli koos villide või limaskestakahjustusega) tekkimisel tuleb ravi karbamasepaamiga kohe lõpetada.

Stevensi-Johnsoni sündroomi ja toksilise epidermise nekrolüüsi parimad ravitulemused saadakse varajasel diagnoosimisel ning ravi kohesel katkestamisel. Parem prognoos on seotud ravi varajase katkestamisega.

Kui patsiendil tekkis karbamasepaami kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, ei tohi sellel patsiendil taasalustada ravi karbamasepaamiga.

Karbamasepiinravi saavate hanide (Hiina Hani dünastia järeltulijad) ja Tai päritolu patsientide ning neil esineva HLA-B*1502 vahel on täheldatud tugevat seost ägedate nahareaktsioonide tekke riskiga nagu Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS). Enne karbamasepiinravi alustamist peavad alleeli esinemise riski-gruppi kuuluvad patsiendid olema skriinitud. Karbamasepiinravi ei tohi alustada patsientidel, kellel esineb alleel, ja juhul, kui teised ravivõimalused puuduvad. Patsientidel, kellel ei leitud HLA-B*1502, esineb madal SJS tekke risk, kuid vaatamata sellele võivad reaktsioonid siiski väga harva tekkida.

Andmete puudumise tõttu, ei ole kindlalt teada, kas kõik Lõuna- ja Ida-Aasia päritolu inimesed kuuluvad riski-gruppi.

Kaukaasia elanikkonna seas ei ole leitud seost HLA-B*1502 alleeli ja SJS vahel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karbamasepiin on CYP3A4 ning teiste I ja II faasi ensüümsüsteemide potentsiaalne indutseerija maksas. Seetõttu võivad ensüümsüsteemi induktsiooni tõttu peamiselt CYP3A4-vahendusel metaboliseeruvate teiste ravimite plasmakontsentratsioonid väheneda.

Karbamasepiini plasmakontsentratsiooni võivad suurendada:

Valuvaigistid, põletikuvastased ravimid: dekstropropoksüfeen, ibuprofeen.

Anrogeenid: danasool.

Antibiootikumid: makroliidantibiootikumid (nt erütromütsiin, troleandomütsiin, josamütsiin, klaritromütsiin).

Antidepressandid: tõenäoliselt desipramiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, nefasodoon, trasodoon, viloksasiin.

Antiepileptikumid: stiripentool, vigabatriin.

Seenevastased ravimid: asoolid (nt itrakonasool, ketokonasool, flukonasool, vorikonasool).

Antihistamiinikumid: loratadiin, terfenadiin.

Antipsühhootikumid: loksapiin, olansapiin, kvetiapiin.

Tuberkuloosivastased ravimid: isoniasiid.

Viirusvastased ravimid: HIV-ravis kasutatavad proteaasi inhibiitorid (nt ritonaviir).

Karboanhüdraasi inhibiitorid: atsetasoolamiid.

Kardiovaskulaarsed ravimid: verapamiil, diltiaseem.

Gastrointestinaalsed ravimid: tõenäoliselt tsimetidiin, omeprasool.

Müorelaksandid: oksübutüün, dantroleen.

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid: tiklopidiin.

On teatatud, et loksapiin, kvetiapiin, primodoon, valproehape ja valpromiid suurendasid aktiivse metaboliidi (karbamasepiin-10,11 epoksiid) kontsentratsiooni.

Greipfruudi mahl suurendab märkimisväärselt karbamasepiini biosaadavust, seetõttu tuleb koosmanustamist vältida (vt lõik 5.2).

Kuna suurenenud plasmakontsentratsioon võib põhjustada kõrvaltoimete (nt pearinglus, uimasus, ataksia, diploopia) teket, tuleb Carbalex'i annust kohaldada ja/või plasmakontsentratsioon kindlaks määrata.

Karbamasepiini plasmakontsentratsiooni võivad vähendada:

Allpool nimetatud ainetega kooskasutamisel võib olla vajalik karbamasepiini annuse kohaldamine.

Antiepileptikumid: felbamaat, metsuktsimiid, okskarbasepiin, fenobarbitoon, fensuktsimiid, fenütoiin ja fosfenütoiin, primidoon, progabiid. Tõenäoliselt ka klonasepaam, valproehape või valpromiid, kuigi andmed on osaliselt vastukäivad.

Antineoplastilised ravimid: tsisplatiin või doksorubitsiin.

Tuberkuloosivastased ravimid: rifampitsiin.

Bronhilõõgastid või astmavastased ravimid: teofülliin, aminofülliin.

Dermatoloogilised ravimid: isotretinoiin.

Ravimid, mille plasmakontsentratsiooni mõjutab karbamasepiin:

Maksa ensüümsüsteemi induktsiooni tõttu võib karbamasepiini manustamisel väheneda järgmiste ravimite kontsentratsioon plasmas ning seetõttu võib olla vajalik annuste kohaldamine.

Valuvaigistid, põletikuvastased ravimid: metadoon, paratsetamool, fenasoon (antipüriin), tramadool.

Antibiootikumid: doksütsükliin.

Antikoagulandid: suukaudsed antikoagulandid (nt varfariin, fenprokumoon, dikumarool ja atsenokumarool).

Antidepressandid: bupropioon, tsitalopraam, trasodoon, tritsüklilised antidepressandid (nt imipramiin, amitriptüliin, nortriptüliin, klomipramiin). Karbamasepiini ei tohi kasutada koos monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAO-inhibiitorid): MAO-inhiibitorite kasutamise peab lõpetama vähemalt kaks nädalat enne karbamasepiiniga ravi alustamist ning kui kliiniline seisund vähegi võimaldab, siis veelgi varem (vt lõik 4.3).

Antiepileptikumid: klobasaam, klonasepaam, etosuktsimiid, felbamaat, lamotrigiin, okskarbasepiin, primidoon, tiagabiin, topiramaat, valproehape, zonisamiid. Fenütoiini sisaldus võib suurenedagi või väheneda, mefenütoiini kontsentratsioon võib mõningatel juhtudel suurenedagi.

Seenevastased ravimid: itrakonasool.

Antihelmintikumid: prasikvateel.

Antineoplastilised ravimid: imatiniib.

Antipsühhootikumid: klosapiin, haloperidool ja bromperidool, olansapiin, kvetiapiin, risperidoon, ziprasidoon.

Viirusvastased ravimid: HIV-ravis kasutatavad proteaasi inhibiitorid (nt indinaviir, ritonaviir, sakvinaaviir).

Anksiolüütikumid: alprasolaam, midasolaam.

Bronhilõõgastid või astmavastased ravimid: teofülliin.

Kontratseptiivid: hormonaalsed kontratseptiivid (kaaluda tuleks alternatiivseid rasestumisvastaseid meetodeid).

Kardiovaskulaarsed ravimid: kaltsiumikanali blokaatorid (dihüdrpüridiini grupp) nt felodipiin, digoksiin.

Kortikosteroidid: prednisoloon, deksametasoon.

Immuunosupressandid: tsüklosporiin.

Kilpnäärme ravimid: levotüroksiin.

Teised koostoimed: östrogeene ja/või progesteroone sisaldavad ravimid.

Ettevaatus on vajalik järgmiste kombinatsioonide puhul:

Koosmanustamine liitiumiga võib viia pöörduva neurotoksilise reaktsioonini.

Karbamasepiini ja mõnede diureetikumide (hüdroklorotiasiid, furosemiid) kombineerimine võib põhjustada hüponatreemiat.

Karbamasepiin võib vähendada lihasrelaksantide (pankuroonium) toimet. Nende annuseid tuleb vajadusel suurendada ning patsienti tuleb jälgida, sest neuromuskulaarne blokaad võib lõppeda eeldatust varem.

Metoklopramiidi, trankvillisaatorite või neuroleptikumidega (haloperidool, tioridasiin) koosmanustamisel suureneb neuroloogiliste kõrvaltoimete oht.

Alkohol võib tugevdada karbamasepiini kesknärvisüsteemipoolseid kõrvaltoimeid.

Laboratoorsetest näitajatest võivad muutuda kilpnäärme funktsiooni parameetrid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Raseduse ajal tohib karbamasepiini kasutada ainult pärast hoolikat riski ja võimaliku kasu kaalumist. Reproduktiivses eas naised tuleb informeerida raviga kaasnevatest riskidest raseduse ajal.

Karbamasepiini on seostatud loote skeleti arenguhäiretega (*spina bifida*, suulaelõhe, südamerikked), kuid epilepsiahaigete naiste lastel on ka üldiselt sagedamini arenguhäireid täheldatud. Patsientidele tuleb soovitada antenataalset skriiningut, et välja selgitada loote võimalikke väärarenguid.

Raseduse ajal ei tohi efektiivset epilepsiavastast ravi katkestada, kuna haiguse ägenemine on kahjulik nii emale kui ka lapsele.

Antiepileptikumid võivad põhjustada foolhappe defitsiiti, eriti raseduse ajal. Foolhappe defitsiit võib põhjustada sünnidefektide esinemissageduse suurenemist epilepsiavastast ravi saanud naiste lastel.

Soovitav on ka sage plasmakontsentratsiooni jälgimine, mis võimaldab manustada vähimat toimivat annust (terapeutiline laius: 3-12 mg/l=13-50 µmol/l).

Karbamasepiini ei loeta imetamise ajal vastunäidustatuks, kuna rinnapiima erituv kogus on vähene. Siiski võib ravim oma tsentraalse pärssiva toime tõttu imikutel esile kutsuda imemisraskusi. Carbalex'i kasutavad emad võivad oma lapsi rinnaga toita tingimusel, et imikut jälgitakse võimalike kõrvaltoimete suhtes (ülemäärane unisus, ülitundlikkus karbamasepiini suhtes). Kõrvaltoimete tekkimisel tuleks rinnaga toitmine lõpetada.

Väga harva on teatatud meeste viljakuse vähenemisest ja/või spermatogeneesi häiretest.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete (pearinglus, uimasus) tekkimise tõttu, eriti ravi alguses või suurte annuste kasutamisel, võib karbamasepiin – isegi terapeutilistes annustes – mõjutada reaktsioonivõimet, samuti võimet aktiivselt osaleda liikluses ning töötada liikuvate mehhanismidega.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired: Ravi alustamisel võib sageli esineda isutust, suukuivust, iiveldust ja oksendamist. Üksikjuhtudel kõhulahtisust või -kinnisust, kõhuvalu, stomatiiti, gingiviiti, glossiiti.

Kirjanduses on andmeid, et karbamasepiin võib põhjustada pankreatiiti. Need sümptomid kaovad tavaliselt iseenesest 8...14 päeva jooksul või pärast ajutist annuse vähendamist. Neid nähte saab vältida, kui ravi alustada väikeste algannustega.

Närvisüsteemi häired: Sageli võib tekkida peavalu, pearinglus, unisus, uimasus, väsimus ja ataksia. Vanematel patsientidel on esinenud segasusseisundit, rahutust. Aeg-ajalt võivad tekkida kontrollimatud liigutused nagu treemor, lihasspasmid ja nüstagm. Vanemaealistel ja ajukahjustusega patsientidel võivad esineda liigutuste häired, nt orofatsiaalne düskineesia ning koreaatilised liigutused. Väga harva võivad tekkida kõnehäired, ebamugavustunne, müasteenia, perifeerne neuuriit, maitsemuutused, harva nägemishäired (akommodatsioonihäired, kahekordne nägemine). Need kõrvalnähud kaovad 8...14 päeva jooksul kas spontaanselt või ajutisel väiksemale annusele üleminekul.

Psühhiaatrilised häired: Harva võib tekkida depressioon, agressiivsus, mõtlemisraskused, hallutsinatsioonid ja kohin kõrvus, psühhooos.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: Harva on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: allergilised nahareaktsioonid, palavik, nahapunetus, eksfoliatiivne dermatiit, *erythema exudativum multiforme*, Lyelli sündroom, juuste väljalangemine.

Väga harv: täheldatud on raskekujulisi kõrvaltoimeid nahal nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs (vt lõik 4.4).

Vere ja lümfisüsteemi häired: leukotsütoos, leukopeenia, eosinofiilia, trombotsütopeenia, üksikutel juhtudel, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, äge intermiteeruv porfüüria, trombemboolia, põrna ja lümfisõlmede suurenemine.

Maksa ja sapiteede häired: Väga sageli maksafunktsiooni häired, harva ikterus, üksikjuhtudel hepatiit (kolestaatiline, hepatotsellulaarne, granulomatoosne, segavormid).

Neerude ja kuseteede häired: Väga harva on tekkinud neerufunktsiooni häired: hematuuria, proteinuuria, oliguuria, urineerimissageduse muutused ja uriinipeetus, neerupuudulikkus.

Endokriinsüsteemi häired: võib esineda hüponatreemia (vahel oksendamise, peavalu ja segasusseisundiga), T3 ja T4 plasmataseme langus, hüpokaltseemia, 25-hüdroksükolekaltsiferooli plasmataseme langus, osteomalaatsia, günekomastia, galaktorröa.

Südame häired: Mõnikord võivad, eriti vanemaealistel patsientidel ja eelnevate südamehaigustega patsientidel, tekkida bradükardia, südame rütmihäired ja südame koronaartõve süvenemine. Harva on tekkinud erutusjuhtehäired (sh totaalne AV blokaad).

Vaskulaarsed häired: üksikjuhtudel hüper- või hüpotensioon.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: kopsunähud (võimalik interstitsiaalne pneumoonia).

Immuunsüsteemi häired: Harva ülitundlikkusreaktsioonid nagu kehatemperatuuri tõus, naha punetus, vaskuliit, lümfisõlmede suurenemine, artralgia, leukopeenia, eosinofiilia, maksa ja põrna suurenemine, maksafunktsiooninäitajate muutused. Reaktsioonid teiste organite poolt (kopsud, neerud, pankreas, müokard) tekivad harva. Erandjuhtudel on esinenud ägedat süsteemset reaktsiooni ja aseptilist meningiiti koos müokloonusse ja eosinofiiliaga.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: Lihasnõrkus, artralgia, lihaskrambid, lihasspasmid.

Reproduktiivse süsteemi ja rindade häired: Väga harva on tekkinud impotentsus ja libiido vähenemine.

4.9 Üleannustamine

Karbamasepiini üleannustamise korral võivad süveneda kõrvaltoimete juures kirjeldatud sümptomid: oksendamine, segasus- või erutusseisund, treemor, krambid, hingamisdepressioon, vererõhu muutused, südame erutusjuhtehäired, oliguuria, kooma.

Ravi. Spetsiifilist antidooti karbamasepiinimürgistuse raviks ei ole. Ravi on sümptomaatiline: võimalikult kiiresti kutsuda esile oksendamine või teha maoloputus, samuti vähendada imendumist aktiivsõe või lahtistite manustamise teel. Eluliselt tähtsaid funktsioone jälgida statsionaarsetes tingimustes. Vajalik on plasmakontsentratsiooni ja südame töö monitooring, vajadusel korrigeerida elektrolüütide tasakaal.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Epilepsiavastased ained.

ATC kood: N03AF01

Karbamasepiin on efektiivne nii partsiaalsete (sekundaarse generaliseerumisega või ilma) kui ka generaliseerunud toonilis-klooniliste krampihoogude korral. Ravim omab toimet ka teatud närvivalude ning alkoholi võõrutussündroomi (ülierutuvus, treemor, liikumishäired) leevendamiseks. Preparaadil on leitud ka vähene tsentraalne antidiureetiline ja kolinoblokeeriv toime.

Karbamasepiini toime põhineb ilmselt neuronaalsete membraanide stabiliseerimisel – Na⁺-kanalite blokeerimisel ning glutamaadi, dopamiini ja noradrenaliini vabanemise pärssimises.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ühekordsel manustamisel on karbamasepiinil suhteliselt pikk poolväärtusaeg (25...65 tundi). Korduval manustamisel on eliminatsiooni poolväärtusaeg metabolismi autoinduktsiooni tõttu kiirem (12...17 tundi). Karbamasepiin metaboliseerub maksas ning eritub peamiselt neerude kaudu (vaid 3% ulatuses aktiivse vormina).

Toimeaine läbib platsentaarbarjääri ja eritub ka rinnapiima.

Greipfruudi mahl suurendab märkimisväärselt karbamasepiini biosaadavust (vt lõik 4.5), pärssides CYP-450-III_A4 ensüümi soole seinas ja maksas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel, kellele manustati üle 2 aasta kuni 250 mg/kg karbamasepiini ööpäevas, suurenes hepatoomide ja healoomuliste munandiadenoomide esinemissagedus. Inimeste puhul sellist toimet ei teata. Karbamasepiini ja tema metaboliitide mutageensustestid on andnud negatiivse tulemuse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoos

Maisitärklis

Želatiin

Naatriumtärklisglükolaat

Magneesiumstearaat

Talk

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

48 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 tabletti blisterpakendis (PVC-Alu).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

CARBALEX 200 mg tabletid: 391302
CARBALEX 400 mg tabletid: 391202

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.08.2002/29.10.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2012.