

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) –

информация для пациента

ФИНЛЕПСИН®, 200 мг, таблетки

(карбамазепин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

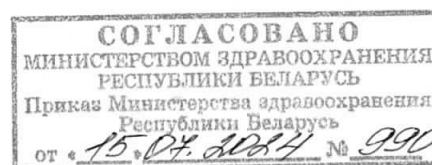
Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Финлепсин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Финлепсин®.
3. Применение препарата Финлепсин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Финлепсин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФИНЛЕПСИН®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Карбамазепин, активное вещество препарата Финлепсин®, может воздействовать на организм различными способами. Это противосудорожный препарат (предупреждает возникновение приступов), также может облегчать некоторые виды боли и контролировать расстройства настроения.

Финлепсин® применяется для:

- лечения некоторых видов эпилепсии;
- лечения боли в области лица, называемой невралгией тройничного нерва.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФИНЛЕПСИН®

Некоторым людям НЕЛЬЗЯ принимать препарат Финлепсин®. Сообщите вашему врачу если:

- у вас повышенная чувствительность (аллергия) на карбамазепин или подобные в

химическом отношении лекарственные препараты, такие как окскарбазепин (Трилептал) или трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин или имипрамин). Если у вас аллергия на карбамазепин, существует вероятность (у каждого четвертого пациента (25%)), что у вас также может быть аллергическая реакция на окскарбазепин.

- у вас аллергия на любые другие компоненты этого препарата (перечислены в разделе 6).
- Признаки реакции гиперчувствительности включают отек лица или рта (ангионевротический отек), затруднение дыхания, насморк, кожную сыпь, образование пузырей или отслоение кожи.
- у вас заболевание сердца;
 - у вас когда-либо было заболевание костного мозга;
 - у вас заболевание крови под названием порфирия;
 - вы принимали лекарственные препараты, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), используемые для лечения депрессии, в течение последних 14 дней.

У небольшого количества людей, которые принимают противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, возникают мысли о том, чтобы причинить себе вред или убить себя. Если у вас возникли такие мысли, немедленно обратитесь к врачу.

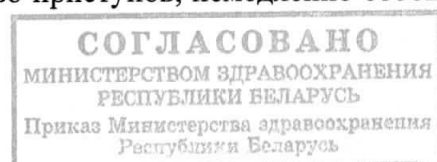
Сообщалось о случаях серьезной кожной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или синдром Лайелла) при использовании карбамазепина. Часто сыпь может сопровождаться язвами во рту, горле, носу, гениталиях и конъюнктивитом (красные и опухшие глаза). Этой серьезной кожной сыпи часто предшествуют гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, головная боль, боль в теле (симптомы гриппа). Сыпь может перерасти в пузыри и отслоение кожи на обширной площади поверхности тела. Наибольший риск развития тяжелых кожных реакций - в первые месяцы лечения.

Данные тяжелые кожные реакции чаще встречаются у пациентов азиатского происхождения. Риск возникновения этих реакций у людей китайского или тайского происхождения можно выявить при помощи анализа крови. Ваш врач должен посоветовать вам, необходимо ли проводить данный анализ крови до начала лечения карбамазепином.

Если у вас появилась сыпь или другие вышеперечисленные кожные симптомы, прекратите прием карбамазепина и немедленно обратитесь к врачу.

Если вы испытываете головокружение, сонливость, снижение артериального давления, спутанность сознания во время лечения препаратом Финлепсин[®], данное состояние может привести к падению.

Если во время лечения у вас увеличивается количество приступов, немедленно сообщите об этом врачу.



Не прекращайте лечение препаратом Финлепсин® без предварительной консультации с врачом. Внезапная отмена препарата может привести к резкому обострению эпилептических припадков.

Перед началом приема препарата Финлепсин® вы должны задать себе следующие вопросы. Если ответом на любой из этих вопросов является ДА, обсудите свое лечение с врачом, так как Финлепсин® может не подходить вам.

- Вы беременны или планируете беременность?
- Вы кормите грудью?
- Вы страдаете от вида эпилепсии, при котором у вас наблюдаются смешанные судороги, включая абсансы?
- У вас есть аллергия на лекарство от эпилепсии, называемое фенитоин, примидон или фенобарбитал?
- У вас есть проблемы с печенью?
- У вас есть проблемы с почками, связанные с низким уровнем натрия в крови, или у вас есть проблемы с почками или вы принимаете определенные лекарства, снижающие уровень натрия в крови (диуретики, такие как гидрохлоротиазид, фуросемид)?
- Вы пожилого возраста?
- У вас есть проблемы со зрением, такие как глаукома (повышенное внутриглазное давление), или у вас недержание мочи?

Вы принимаете другие лекарственные препараты?

Из-за особенностей своего действия Финлепсин® может влиять на другие вещества, которые вы употребляете, или лекарственные препараты, которые вы принимаете. Обязательно проинформируйте вашего врача о том, что вы принимаете, включая все препараты, которые вы приобрели в аптеке или магазине здорового питания. Может потребоваться коррекция дозы лекарственных препаратов или отмена их приема.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- Гормональные контрацептивы, например, таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты. Финлепсин® влияет на действие контрацептива в вашем организме и может привести к возникновению кровотечений или мажущих выделений между менструациями. Также эффективность контрацептивов может снижаться, тем самым возникнет риск забеременеть. Проконсультируйтесь у вашего врача, вам может быть рекомендовано использование дополнительных методов контрацепции.
- Гормональная заместительная терапия. Финлепсин® может снизить эффективность применяемой терапии.
- Лекарственные препараты для лечения депрессии и тревоги.

- Глюкокортикостероидные гормоны – для лечения воспалительных заболеваний, таких как бронхиальная астма, колит, боли в мышцах и суставах.
- Антикоагулянты для снижения свертывающей активности крови.
- Антибиотики для лечения инфекций, включая кожные инфекции и туберкулез (например, эритромицин, тролеандомицин, йозамицин, кларитромицин, ципрофлоксацин).
- Противотуберкулезные препараты (изониазид, рифампицин).
- Противогрибковые препараты для лечения грибковых инфекций.
- Обезболивающие, содержащие парацетамол, декстропропоксифен, ибупрофен, трамадол, феназон, метадон или бупренорфин.
- Другие лекарственные препараты для лечения эпилепсии.
- Лекарственные препараты для снижения артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца.
- Антигистаминные препараты для лечения аллергии, такой как сенная лихорадка, зуд и т.д.
- Диуретики - мочегонные лекарственные препараты.
- Циметидин или омепразол (препараты для лечения язвы желудка).
- Изотретиноин (препарат для лечения угревой сыпи).
- Метоклопрамид или апропитант (противорвотные препараты).
- Ацетазоламид (препарат для лечения глаукомы - повышенного внутриглазного давления).
- Даназол или гестринон (для лечения эндометриоза).
- Теофиллин или аминофиллин (для лечения бронхиальной астмы).
- Циклоспорин, эверолимус, такролимус или сиролимус (иммунодепрессанты, используемые после операций по трансплантации органов, а также иногда при лечении артрита или псориаза).
- Препараты для лечения шизофрении (например, оланзапин, локсапин, кветиапин, палиперидон, арипипразол).
- Противоопухолевые препараты (например, иматениб, темсиролимус, циклофосфамид, лапатиниб, цисплатин, доксорубицин).
- Противомаларийный препарат мефлохин.
- Лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции.
- Левотироксин (для лечения недостаточности щитовидной железы).
- Миорелаксанты (лекарственные препараты, снижающие тонус скелетной мускулатуры)
- Тадалафил (для лечения импотенции).
- Альбендазол, празиквантел (противоглистные лекарственные препараты).
- Бупропион (для лечения никотиновой зависимости).
- Растительные препараты, содержащие зверобой.

- Лекарственные препараты или пищевые добавки, содержащие никотинамид.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Беременность

Необходимо обсудить с вашим врачом потенциальный риск приема препарата Финлепсин® во время беременности, поскольку он может нанести вред или привести к отклонениям у будущего ребенка.

Вы должны обсудить лечение эпилепсии со своим врачом задолго до того, как забеременеете. Если вы забеременеете во время приема таблеток Финлепсин®, вы должны немедленно сообщить об этом врачу. Важно, чтобы ваша эпилепсия оставалась хорошо контролируемой, но, как и в случае других противоэпилептических методов лечения, существует риск причинения вреда плоду. Убедитесь, что вы четко понимаете соотношение риска и пользы приема таблеток Финлепсин®.

Грудное вскармливание

Матери, принимающие таблетки Финлепсин®, могут кормить своих детей грудным молоком, но вы должны немедленно сообщить врачу, если у ребенка возникнут нежелательные реакции, такие как повышенная сонливость, кожные реакции или желтушность кожи и слизистой глаз, потемнение мочи или обесцвечивание кала.

Влияние препарата Финлепсин® на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Таблетки Финлепсин® могут вызвать головокружение и сонливость, нарушение зрения, двоение в глазах или нарушение мышечной координации, особенно в начале лечения или при изменении дозы. Если у вас наблюдаются данные симптомы или ухудшилось зрение, вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Другие меры предосторожности

- Алкоголь может оказывать на вас большее влияние, чем обычно. Обсудите с вашим врачом, следует ли вам отказаться от употребления алкоголя.
- Употребление в пищу грейпфрута или грейпфрутового сока может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.
- Ваш врач может назначить вам анализы крови до начала приема Финлепсин® и периодически во время лечения. Эти рутинные обследования не должны вызывать у вас беспокойства.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФИНЛЕПСИН®

Врач скажет вам, сколько таблеток Финлепсин® принимать и с какой частотой их принимать. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями



лечащего врача. Доза указана на упаковке лекарственного препарата. Важно принимать препарат в одно и то же время. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Продолжайте принимать таблетки так долго, как вам назначили. В случае развития нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом.

Ваш врач назначит вам низкую начальную дозу, которая затем может быть увеличена в соответствии с вашими индивидуальными потребностями. Доза препарата подбирается индивидуально для каждого пациента. Вы можете принимать таблетки Финлепсин® во время, после еды или между приемами пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Обычно суточную дозу делят на два или три приема.

При необходимости вы можете разделить таблетку Финлепсин® на равные дозы.

Лечение эпилепсии

Взрослые: 800-1200 мг в день, при необходимости доза может увеличиваться. Если вы пожилого возраста, вам может быть назначена меньшая доза.

Дети:

5-10 лет: от 400 до 600 мг в день

10-15 лет: от 600 до 1000 мг в день

Финлепсин® не применяется у детей младше 5 лет.

Лечение невралгии тройничного нерва: 600 – 800 мг в день. Максимальная рекомендованная доза составляет 1200 мг в день. Если вы пожилого возраста, вам может быть назначена меньшая доза.

Если вы пропустили дозу препарата Финлепсин®

В случае пропуска дозы примите препарат, как только вспомнили об этом. Если уже почти пришло время для вашей следующей дозы, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы приняли большую дозу Финлепсин®, чем рекомендовал врач

Если вы случайно приняли количество таблеток Финлепсин®, превышающее то количество, которое рекомендовал врач, сообщите об этом вашему врачу или вызовите скорую помощь. Возьмите с собой упаковку препарата, чтобы врачи могли знать, что вы приняли.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием таблеток Финлепсин® и немедленно сообщите вашему врачу, если у вас возникли:



- серьезные кожные реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или во рту или отслоение кожи, сопровождающееся лихорадкой. Эти реакции чаще развиваются у пациентов китайского или тайского происхождения;
- язвы во рту или необъяснимые кровоподтеки и кровотечение;
- боль в горле или высокая температура;
- пожелтение кожи или белков глаз;
- отек лодыжек, ступней или голеней;
- любые симптомы заболевания нервной системы или спутанности сознания;
- боль в суставах и мышцах, сыпь на переносице и щеках, затруднение дыхания (признаки редкой реакции под названием системная красная волчанка);
- лихорадка, кожная сыпь, боль в суставах, изменения в анализе крови и функции печени (признаки нарушения функций внутренних органов).
- бронхоспазм с хрипами и кашлем, затрудненное дыхание, ощущение слабости, сыпь, зуд или отек лица (признаки тяжелой аллергической реакции);
- боль в животе;
- падение вследствие головокружения, сонливости, снижения артериального давления, спутанности сознания.

Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Могут возникать более чем у 1 человека из 10:

лейкопения (снижение количества клеток крови, которые борются с инфекцией, облегчая выявление инфекций); головокружение, атаксия, сонливость, усталость; тошнота, рвота; аллергический дерматит, крапивница (возможно в тяжелой форме течения).

Могут возникать менее чем у 1 человека из 10:

изменения в анализах крови, отражающие повышенную склонность к синякам и кровотечениям; отек, задержка жидкости, увеличение веса; низкий уровень натрия в крови, который может привести к нарушению сознания; головная боль, двоение в глазах, расстройства аккомодации (нечеткость зрения), помутнение хрусталика; сухость во рту, при использовании суппозиториев возможны раздражение прямой кишки.

Могут возникать менее чем у 1 человека из 100:

аномальные непроизвольные движения (например, тремор, «порхающий» тремор, дистония, тики), нистагм (непроизвольное движение глаз); повышение уровня трансаминаз в крови; повышение уровня щелочной фосфатазы крови; понос, запор.

Могут возникать менее чем у 1 человека из 1000:

лейкоцитоз, заболевания лимфатических узлов, дефицит фолиевой кислоты; полиорганная гиперчувствительность замедленного типа с



лимфаденопатией, псевдолимфомой, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией, нарушением функции печени и желчных протоков (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Возможны нарушения со стороны других органов (печень, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка); галлюцинации (визуальные или слуховые), депрессия, снижение и потеря аппетита, беспокойство, агрессивность, возбуждение, спутанность сознания; нарушения речи, хореоатетоз, онемение или покалывание в руках и ногах, мышечная слабость; высокое артериальное давление (которое может вызвать головокружение, покраснение лица, головную боль, усталость, нервозность), низкое артериальное давление (которое проявляется слабостью, головокружением, ощущением пустоты в голове, спутанностью сознания, помутнением зрения), изменение сердцебиения; боль в животе; проблемы с печенью, включая желтуху; системная красная волчанка, зуд.

Могут возникать менее чем у 1 человека из 10000:

изменения в анализах крови, включающие анемию; порфирия; менингит; анафилактические реакции, отек Квинке; отек груди и выделение молока, которое может возникнуть как у женщин, так и у мужчин; нарушение функции щитовидной железы; остеомалация (которая может проявляться болью при ходьбе и искривлением длинных костей в ногах); остеопороз; повышенное содержание холестерина и липидов в крови; активация психоза; нарушения вкуса, злокачественный нейрорептический синдром; конъюнктивит, повышение внутриглазного давления; нарушения слуха; проблемы с сердцем и кровообращением, включая тромбоз глубоких вен, симптомы которого могут включать напряженность мышц, боль, отек, местное повышение температуры, изменение цвета кожи и выраженность поверхностных вен; проблемы с легкими или дыханием; тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; повышенная чувствительность кожи к солнечному свету; узловатая эритема, изменение пигментации кожи, пурпура, прыщи, потливость, выпадение волос, увеличение роста волос на теле и лице; глоссит (воспаление языка), стоматит, панкреатит, гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность; интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек, частое мочеиспускание, задержка мочи; нарушения сперматогенеза (с уменьшением количества сперматозоидов и/или подвижности), половая дисфункция (импотенция).

Частота неизвестна (невозможно определить из имеющихся данных):

тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся плохим самочувствием и изменениями в анализе крови; синдром лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией (DRESS); ухудшение памяти; полная потеря ногтей; переломы костей; падение (связанное с вызванными лечением карбамазепином атаксией, головокружением,

сонливостью, гипотензией, спутанностью сознания, седацией).

Не пугайтесь этого списка. Большинство людей принимают таблетки Финлепсин® без проблем.

Имеются также сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах при длительной терапии карбамазепином. Механизм влияния карбамазепина на метаболизм костной ткани не выяснен.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую представителю держателя регистрационного удостоверения (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФИНЛЕПСИН®

Хранить при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Финлепсин® содержит

Действующим веществом является карбамазепин.

Одна таблетка содержит 200 мг карбамазепина.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, желатин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Финлепсин® и содержимое упаковки

Белые круглые таблетки с двусторонней фаской, риской в виде клинообразного углубления с одной стороны, выпуклые с другой стороны, с гладкой поверхностью, неповрежденными краями и однородным внешним видом.

По 10 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/алюминий. По 5 блистеров упаковываются в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Условие отпуска из аптек



По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Тева Оператион Поланд Ср.з.о.о.

Адрес: ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

