

Листок-вкладыш: информация для потребителя

ФИНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД **ФИНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД** Карбамазепин (Carbamazepine)

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, медицинской сестре или работнику аптеки.
- 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, медицинской сестре или работнику аптеки. 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® ретард и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Финлепсин® ретард.
3. Прием препарата Финлепсин® ретард.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Финлепсин® ретард.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Финлепсин® ретард и для чего его применяют

Таблетки пролонгированного действия Финлепсин® ретард содержат действующее вещество карбамазепин. Карбамазепин может воздействовать на организм несколькими способами. Таблетки пролонгированного действия Финлепсин® ретард помогают контролировать импульсы, передаваемые от мозга к мышцам по нервным путям в организме. Это противосудорожное лекарство (предотвращает припадки). Оно также может изменять некоторые виды боли и контролировать расстройства настроения.

Финлепсин® ретард применяется для лечения взрослых при следующих заболеваниях:

- Некоторые формы эпилепсии
- Болезненное состояние лица, называемое «невралгия тройничного нерва»
- Серьезные расстройства настроения, когда другие препараты не помогли

Финлепсин® ретард также применяется для лечения некоторых форм эпилепсии у детей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Финлепсин® ретард

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

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) на карбамазепин или подобные в химическом отношении лекарственные препараты, такие как окскарбазепин 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.

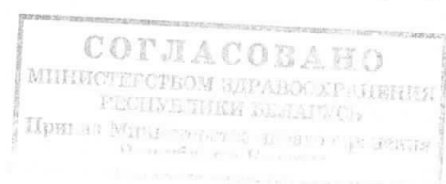
Если Вы испытываете головокружение, сонливость, снижение артериального давления, спутанность сознания во время лечения препаратом Финлепсин® ретард, данное состояние может привести к падению.

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

- Вы беременны или планируете беременность?
- Вы кормите грудью?

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо другие препараты от эпилепсии одновременно с карбамазепином, и Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность (см. также информацию в разделе «Применение при беременности и грудном вскармливании»).

- Вы страдаете от вида эпилепсии, при котором у Вас наблюдаются смешанные судороги, включая абсансы?
- Есть ли у Вас какие-либо психические заболевания?



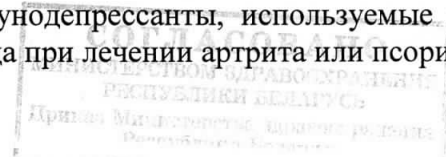
- У Вас есть аллергия на лекарство от эпилепсии, называемое фенитоин, примидон или фенобарбитал?
- У Вас есть проблемы с печенью?
- У Вас есть проблемы с почками, связанные с низким уровнем натрия в крови, или у Вас есть проблемы с почками или Вы принимаете определенные препараты, снижающие уровень натрия 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® ретард 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 некоторых лекарственных препаратов или отмена их приема.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- Гормональные контрацептивы, например, таблетки, пластыри, инъекции или имплантаты. Финлепсин® ретард 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. Если Вы женщина детородного возраста, Вам следует использовать эффективный метод контрацепции на протяжении всего лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения.
- Гормональная заместительная терапия. Финлепсин® ретард может снизить эффективность применяемой терапии.
- Лекарственные препараты для лечения депрессии и тревоги.
- Кортикостероиды («стероиды»). Возможно, Вы принимаете их для лечения воспалительных заболеваний, таких как бронхиальная астма, воспалительные заболевания кишечника, боли в мышцах и суставах.
- Антикоагулянты для снижения свертывающей активности крови.
- Антибиотики для лечения инфекций, включая кожные инфекции и туберкулез (например, ципрофлоксацин).
- Противогрибковые препараты для лечения грибковых инфекций.
- Обезболивающие, содержащие парацетамол, декстропропоксифен, трамадол, метадон или бупренорфин.
- Другие лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, бриварацетам).
- Лекарственные препараты для снижения артериального давления или препараты для лечения заболеваний сердца.
- Антигистаминные препараты (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 апрепитант (противорвотные препараты).
- Ацетазоламид (препарат для лечения глаукомы - повышенного внутриглазного давления).
- Даназол или гестринон (для лечения эндометриоза).
- Теофиллин или аминофиллин (для лечения бронхиальной астмы).
- Циклоспорин, такролимус или сиролимус (иммунодепрессанты, используемые после операций по трансплантации органов, а также иногда при лечении артрита или псориаза).



- Препараты для лечения шизофрении (например, палиперидон, арипипразол).
- Противоопухолевые препараты (например, темсиролимус, циклофосфамид, лапатиниб).
- Противомаларийный препарат мефлохин.
- Лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции.
- Левотироксин (для лечения недостаточности щитовидной железы).
- Тадалафил (для лечения импотенции).
- Альбендазол (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® ретард 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® ретард, 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® ретард.

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу и обсудите возможный риск, который может представлять прием препарата Финлепсин® ретард для вашего будущего ребенка.

Если Вы планируете беременность, Вам следует обсудить лечение эпилепсии с врачом как можно раньше, прежде чем Вы забеременеете. Вы не должны прекращать лечение, не обсудив это со своим врачом. Резкое прекращение приема препарата может привести к внезапным судорогам, которые могут нанести вред Вам и вашему будущему ребенку. Важно, чтобы ваша эпилепсия оставалась хорошо контролируемой.

Прием карбамазепина во время беременности увеличивает вероятность того, что у ребенка могут быть физические врожденные аномалии (серьезные врожденные пороки развития). Исследования с участием женщин, получавших карбамазепин во время беременности, показали, что в среднем 4-5 детей из каждых 100 будут иметь серьезные физические аномалии при рождении, в сравнении с 2-3 младенцами на каждые 100, родившимися у женщин, не страдающих эпилепсией.

Эти аномалии могут развиваться на ранних сроках беременности еще до того, как Вы узнаете, что беременны. Наиболее распространенные типы серьезных врожденных пороков развития, о которых сообщалось при применении карбамазепина, включают расщелину позвоночника (при которой кости позвоночника не развиты должным образом); пороки развития лица и черепа, включая расщелину губы/неба; пороки развития скелета, сердца, мочевыводящих путей и половых органов.

Исследования показали, что риск физических аномалий при рождении увеличивается с увеличением доз карбамазепина. Поэтому важно, чтобы Вам назначали самую низкую дозу для контроля вашей эпилепсии, если это возможно.

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты при планировании и во время беременности. Фолиевая кислота может снизить общий риск серьезных врожденных аномалий.

Одновременный прием более одного лекарства от эпилепсии также может увеличить риск врожденных аномалий. Когда это возможно, ваш врач должен рассмотреть возможность использования одного противоэпилептического препарата для контроля вашей эпилепсии. Исследования показывают, что прием карбамазепина во время беременности не увеличивает риск того, что у ребенка могут возникнуть трудности с обучением и

мышлением.

Грудное вскармливание

Матери, принимающие таблетки Финлепсин® ретард, 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.

Фертильность

Вы должны использовать эффективный метод контрацепции на протяжении всего лечения препаратом Финлепсин® ретард и в течение 28 дней после прекращения лечения. Нерегулярность менструального цикла может наблюдаться у женщин, принимающих гормональные контрацептивы (противозачаточные средства) и Финлепсин® ретард.

Гормональный контрацептив может стать менее эффективным, и Вам следует рассмотреть возможность использования другого или дополнительного негормонального метода контрацепции. Спросите своего врача об эффективной контрацепции.

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

Таблетки Финлепсин® ретард 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® ретард и периодически во время лечения. Эти рутинные обследования не должны вызывать у Вас беспокойства.

3. Прием препарата Финлепсин® ретард

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Доза указана на упаковке лекарственного препарата. Важно принимать препарат в одно и то же время. 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® ретард во время, после еды или между приемами пищи. **Проглатывайте таблетки целиком, запивая небольшим количеством воды. Не жуйте их.** Обычно суточную дозу делят на два или три приема.

При необходимости Вы можете разделить таблетку Финлепсин® ретард на равные дозы.

Лечение эпилепсии

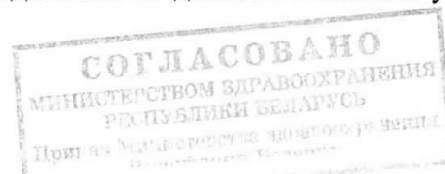
Взрослые: 800-1200 мг в день, при необходимости доза может увеличиваться. Если Вы пожилого возраста, Вам может быть назначена меньшая доза.

Дети:

5-10 лет: от 400 до 600 мг в день

10-15 лет: от 600 до 1000 мг в день

Финлепсин® ретард 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.

Лечение расстройств настроения: 400-600 мг в день.

Если Вы пропустили дозу препарата Финлепсин® ретард

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® ретард, чем рекомендовал врач

Если Вы случайно приняли количество таблеток Финлепсин® ретард, 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.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



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® ретард 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/и 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.

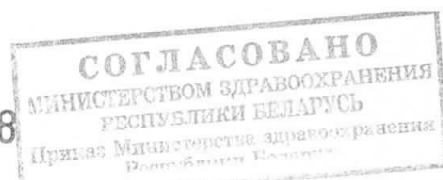
Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:

Могут возникать у более чем 1 человека из 10:

лейкопения (снижение количества клеток крови, которые борются с инфекцией, облегчая выявление инфекций); головокружение и усталость; двигательное расстройство, проявляющееся в неспособности к координации произвольных движений; сонливость, тошнота, рвота; изменение уровня печеночных ферментов (обычно без каких-либо симптомов); кожные реакции (возможны в тяжелой форме).

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

изменения в анализах крови, проявляющиеся повышенной склонностью к синякам и кровотечениям; отек, задержка жидкости, увеличение веса; низкий уровень натрия в крови, который может привести к спутанности сознания; головная боль, двоение в глазах или нечеткость зрения, сухость во рту.



Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

аномальные непроизвольные движения (например, тремор, «порхающий» тремор, дистония, тики), непроизвольное движение глаз; диарея, запор.

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

заболевание лимфатических узлов, дефицит фолиевой кислоты; полиорганная гиперчувствительность замедленного типа с лихорадкой, сыпью, болью в суставах, проблемами с почками и другими органами; галлюцинации, депрессия, снижение и потеря аппетита, беспокойство, агрессивность, возбуждение, спутанность сознания; нарушения речи; 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.

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

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; нарушения вкуса; помутнение хрусталика, 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 (наиболее часто эти реакции встречаются у пациентов китайского или тайского происхождения); глоссит (воспаление языка), стоматит; печеночная недостаточность; повышенная чувствительность кожи к солнечному свету; изменение пигментации кожи, прыщи, потливость, выпадение волос, увеличение роста волос на теле и лице; мышечные боли или спазмы; проблемы сексуального характера, которые могут включать снижение мужской фертильности, потерю либидо или импотенцию; почечная недостаточность, кровь в моче, частое мочеиспускание или задержка мочи.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся плохим самочувствием и изменениями в анализе крови; диарея, боли в животе и лихорадка (признаки воспаления толстой кишки); обострение герпетической инфекции (может быть серьезным, если иммунная система ослаблена); полная потеря ногтей; переломы костей, снижение плотности костной ткани; ухудшение памяти, сонливость; фиолетовые или красновато-фиолетовые бугорки, которые могут вызывать зуд; высокий уровень аммиака в крови (гипераммониемия). Симптомы гипераммониемии могут включать раздражительность, спутанность сознания, рвоту, потерю аппетита и сонливость.

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

Имеются также сообщения о снижении минеральной плотности костной ткани, остеопении, остеопорозе и переломах при длительной терапии карбамазепином. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы длительное время принимаете противоэпилептические препараты, страдаете остеопорозом в анамнезе или принимаете стероиды.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Финлепсин® ретард

Храните препарат в недоступном и не видимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Препарат Финлепсин® ретард содержит**

Действующим веществом является карбамазепин.

Каждая таблетка лекарственного препарата Финлепсин® 200 ретард содержит 200 мг карбамазепина.

Каждая таблетка лекарственного препарата Финлепсин® 400 ретард содержит 400 мг карбамазепина.

Прочими вспомогательными веществами являются: метакрилата аммония сополимер тип В (Eudragit® RS 30 D), глицерина триацетат, тальк, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1 : 1) (Eudragit® L30D-55), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Финлепсин® ретард и содержимое упаковки

Таблетки пролонгированного действия 200 мг:

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские таблетки со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

Таблетки пролонгированного действия 400 мг:

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета, округлые плоские таблетки со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВДХ/алюминий.

По 5, или по 10, или по 20 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Teva Operations Poland Sp.z.o.o./ Тева Оператион Поланд Ср.з.о.о.
ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша.

НД РБ

6432 -2018

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

