

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Carbamazepine Essential Pharma 250 mg peräpuikot karbamatsepiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbamazepine Essential Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta
3. Miten Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbamazepine Essential Pharma on ja mihin sitä käytetään

Carbamazepine Essential Pharma kuuluu epilepsialääkkeisiin. Epilepsia on tila, jossa esiintyy toistuvia aivoperäisiä kohtauksia. Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta käytetään estämään näitä kohtauksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta

Ennen Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen käytön aloittamista on tehtävä täydellinen lääkärintarkastus.

Älä käytä Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta

- **Jos olet allerginen** karbamatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **Jos sinulla on** vaikea sydänsairaus
- **Jos sinulla on** aiemmin ollut jokin vakava veritauti
- **Jos sinulla on** maksan toiminnan ja verenmuodostuksen kannalta tärkeän väriaineen, porfyriinin, tuotantohäiriö (kutsutaan myös hepaattiseksi porfyriaksi)

Huomioi lisäksi, että Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen käyttöä yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien ryhmään kuuluvien masennuslääkkeiden kanssa ei suositella.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, **kerro lääkärille ennen kuin otat Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta**. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta.

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus.
- Jos sinulla on ilmennyt joskus epätavallista herkkyyttä (ihottumaa tai muita allergisia oireita) okskarbatsepiinille tai jollekin muulle lääkkeelle. On tärkeää todeta, että jos olet allerginen

okskarbatsepiinille, todennäköisyys on noin 1:4 (25 %), että saatat saada allergisia reaktioita myös karbamatsepiinista (Carbamazepine Essential Pharma). Vastaavanlainen ristiylherkkyyden mahdollisuus on olemassa myös karbamatsepiinin ja joidenkin muiden epilepsialääkkeiden (esim. fenytoiini, primidoni ja fenobarbitaali) välillä.

- Jos sinulla on jokin veritauti (mukaan lukien muiden lääkkeiden aiheuttamat veritaudit).
- Jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma) tai sinulla on virtsaamisvaikeuksia tai kärsit kivusta virtsatessasi.
- Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on psyykkinen häiriö, jota sanotaan psykoosiksi, johon saattaa liittyä sekavuutta tai kiihtyneisyyttä.
- Jos olet kiinalaista tai thaimaalaista syntyperää, sillä riskiäsi saada harvinaisina haittavaikutuksina ilmeneviä, vaikeita ihoreaktioita voidaan arvioida verikokeen avulla (ks. alla). Keskustele tästä asiasta lääkärisi kanssa ennen Carbamazepine Essential Pharma -hoidon aloittamista.

Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Carbamazepine Essential Pharma-hoidon aikana ja kahden viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Vakavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu karbamatsepiinin käytön yhteydessä. Usein ihottumaan liittyy haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (punoittavat ja turvonneet silmät). Näitä vakavia ihoreaktioita edeltävät usein influenssankaltaiset oireet kuten kuume, päänsärky, lihaskipu (vrt. vilustuminen). Ihottuma saattaa kehittyä laajaksi rakkuloinniksi ja ihon hilseilyksi. Suurin riski saada vakava ihoreaktio on ensimmäisten hoitokuukausien aikana.

Vakavat ihoreaktiot saattavat olla yleisempiä tietyistä Aasian maista kotoisin olevilla ihmisillä. Han-kiinalaista ja thaimaalaista alkuperää olevien potilaiden riskiä saada ihoreaktio voidaan ennustaa verikokeella. Lääkärisi osaa ottaa kantaa, onko verikoe tarpeen ennen karbamatsepiinilääkityksen aloittamista.

- Jos sinulle kehittyy ihottuma tai muita iho-oireita, lopeta välittömästi karbamatsepiinin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Carbamazepine Essential Pharma -hoidon yhteydessä, et saa koskaan enää aloittaa Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen käyttöä uudelleen.

Jos jokin seuraavista koskee sinua, **kerro heti lääkärillesi**:

- Jos havaitset allergisia reaktioita, kuten kuumetta, johon liittyy imusolmukkeiden turvotusta, ihottumaa tai ihorakkuloita, kerro heti lääkärillesi tai mene lähimmän sairaalan/terveyskeskuksen päivystyspoliklinikalle (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- Jos kohtauksesi lisääntyvät, kerro heti lääkärillesi.
- Jos sinulla ilmenee itsetuhoisia ajatuksia, sillä pienellä määrällä epilepsialääkkeiden (mukaan lukien Carbamazepine Essential Pharma) käyttäjistä on todettu ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- Jos huomaat hepatiitin kaltaisia oireita kuten keltaisuutta (ihon ja silmien muuttumista keltaiseksi), kerro heti lääkärillesi.
- Jos käytät hormonaalista ehkäisyvalmistetta ja sinulle ilmaantuu epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua emättimestä (ks. myös ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”).
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkäri kertoo sinulle Carbamazepine Essential Pharma -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana, koska hoitoon voi liittyä sikiöön kohdistuvia haittoja (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

- Jos kärsit munuaisvaivoista joihin liittyy veren alentunut natriumpitoisuus tai jos sinulla on munuaisvaivoja ja käytät lisäksi tiettyjä veren natriumpitoisuutta alentavia lääkkeitä (hydroklooritiatsidin tai furosemidin kaltaisia nesteenoitoilääkkeitä).
- Jos sinulla on Carbamazepine Essential Pharma-hoidon aiheuttamaa huimausta, uneliaisuutta, verenpaineen laskua tai sekavuutta, jotka voivat johtaa kaatumisiin.

Älä lopeta Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, sillä lääkityksen äkillinen keskeyttäminen saattaa lisätä kohtausten määrää.

Muut lääkevalmisteet ja Carbamazepine Essential Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, koska joillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen kanssa.

Lääkkeiden annoksia saattaa olla tarpeen muuttaa, tai joskus toisen lääkkeen käyttö on keskeytettävä. Tämä pätee sekä reseptillä saataviin että itsehoitolääkkeisiin. Tällaisia valmisteita ovat mm.:

- tietyt kipu- ja kuumelääkkeet sekä lihaksia rentouttavat lääkkeet
- tietyt bakteeri-, sieni-, virus- ja matolääkkeet
- eräät masennuslääkkeet, psykoosin tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet, sekä uni- ja rauhoittavat lääkkeet
- muut epilepsialääkkeet, kuten brivarasetami
- eräät allergian ja astman hoidossa käytettävät lääkkeet
- kortikosteroidit
- tietyt kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat lääkkeet
- eräät immunosuppressantit, joita käytetään esim. elinsiirron jälkeen
- tietyt sydän- ja verenkiertolääkkeet sekä veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- eräät syöpälääkkeet
- tietyt hormonivalmisteet
- eräät ruoansulatuskanavalääkkeet (vatsahapon erittymisen estäjät)
- tietyt ihotautilääkkeet
- suurehkot B₃-vitamiiniannokset (nikotiiniamidi)
- kasvirohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)

Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletit, laastarit, pistokset tai implantaatit:

Carbamazepine Essential Pharma saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on sopivin ehkäisy menetelmä Carbamazepine Essential Pharma-hoidon aikana.

Carbamazepine Essential Pharma ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi lisää epilepsia-kohtausten esiintymistä. Toisaalta Carbamazepine Essential Pharma heikentää alkoholin sietokykyä. Siksi on suotavaa pidättäytyä alkoholin käytöstä Carbamazepine Essential Pharma -lääkityksen aikana.

Älä juo greippimehua tai syö greippihedelmiä, koska ne voivat lisätä Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carbamazepine Essential Pharma voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Jos käytät Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta raskauden aikana, vauvalla on jopa kolminkertainen synnynnäisen epämuodostuman riski verrattuna sellaisten naisten lapsiin, jotka eivät käytä epilepsialääkettä. Ilmoituksia on saatu sellaisista vakavista synnynnäisistä epämuodostumista kuten hermostoputken sulkeutumishäiriö (selkärankahalkio), kasvojen epämuodostumat, esimerkiksi huuli- ja suulaki halkio, pään synnynnäiset epämuodostumat, sydänvial, peniksen synnynnäinen

epämuodostuma, johon liittyy virtsaputken alahalkio (hypospadi), ja sormien epämuodostumat. Syntymätöntä lasta on seurattava tarkasti, jos olet käyttänyt Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta raskauden aikana.

Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta raskauden aikana käyttäneiden äitien vauvoilla on raportoitu neurologiseen kehitykseen (aivojen kehitykseen) liittyviä ongelmia. Joidenkin tutkimusten mukaan karbamatsepiinilla on haitallinen vaikutus karbamatsepiinille kohdussa altistuneiden lasten neurologiseen kehitykseen, kun taas toisissa tutkimuksissa tällaista vaikutusta ei ole havaittu. Neurologiseen kehitykseen kohdistuvan vaikutuksen mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät suunnittele raskautta, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Carbamazepine Essential Pharma-hoidon aikana. Carbamazepine Essential Pharma-hoito saattaa vaikuttaa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, toimintaan ja heikentää niiden tehoa raskauden ehkäisyssä. Sopivasta ehkäisytavasta Carbamazepine Essential Pharma-hoidon aikana on keskusteltava lääkärin kanssa. Jos Carbamazepine Essential Pharma-hoito lopetetaan, tehokkaan ehkäisyn käyttöä on jatkettava vielä kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka suunnittelevat raskautta, on keskusteltava lääkärin kanssa siirtymisestä muihin sopiviin hoitoihin ennen ehkäisyn lopettamista tai raskaaksi tuloa, jotta sikiö ei altistu karbamatsepiinille.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä heti lääkärille. Älä lopeta lääkkeen käyttöä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Lääkityksen lopettaminen kysymättä asiasta lääkäriltä voi aiheuttaa kohtauksia, jotka voivat olla vaaraksi sinulle ja syntymättömälle lapsellesi. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi.

Jos käytät Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta raskauden aikana, vauvalle voi tulla myös verenvuoto-ongelmia heti syntymän jälkeen. Lääkäri saattaa määrätä sinulle ja vauvallesi lääkettä tämän estämiseksi. Lääkäri saattaa myös suositella foolihapon käyttämistä ennen raskautta ja sen aikana.

Kerro lääkäriillesi, jos imetät. Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon. Mikäli lääkärisi antaa sinulle erikseen imetysohjeita ja lastasi seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta, voit imettää lastasi. Mikäli kuitenkin havaitset haittavaikutuksia, esim. lapsen uneliaisuuden lisääntymistä, keskeytä imetys ja ota yhteys lääkäriin.

Lapset ja vanhuks

Carbamazepine Essential Pharma-valmistetta voidaan antaa turvallisesti lapsille ja vanhuksille, mikäli lääkärin antamia ohjeita noudatetaan. Lääkäri antaa esim. annostusta ja tarvittavaa seurantaa koskevat erityisohjeet (ks. myös kohta 3 "Miten Carbamazepine Essential Pharma-valmistetta käytetään" ja kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Ajaminen ja koneiden käyttö

Carbamazepine Essential Pharma saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta, näön hämärtymistä ja kaksoiskuvien näkemistä tai lihaskoordinaatiosi saattaa heikentyä, etenkin hoidon alkuvaiheessa tai annosta suurennettaessa.

Tämän vuoksi on noudatettava varovaisuutta autolla ajossa, koneiden käytössä ja muissa tarkkaavaisuutta vaativissa toimissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota lääke säännöllisesti lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Näin saat lääkkeestä mahdollisimman suuren hyödyn, ja haittavaikutusten riski pienenee. Älä ylitä lääkärin määräämää annostusta, äläkä muuta annosväliä.

Mikäli sinulle on määrätty Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta, **älä keskeytä lääkitystä äkillisesti** neuvottelematta ensin lääkärin kanssa. Häneltä saat ohjeet, milloin ja miten lääkkeen käyttö voidaan lopettaa (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kuinka paljon Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta otetaan

Lääkäri määrää kullekin potilaalle yksilöllisesti sopivan annoksen.

Suosittelut Carbamazepine Essential Pharma -annos hoidon alussa on yleensä 100-200 mg kerran tai kahdesti päivässä aikuisilla. Vuorokausiannosta suurennetaan hoidon jatkuessa asteittain.

Ylläpito­hoidossa tavanomainen aikuisten annos on 400-1600 mg vuorokaudessa käyttöaiheesta ja sairauden vaikeudesta riippuen. Jotkut potilaat saattavat kuitenkin tarvita suurempiakin vuorokausiannoksia. Lasten ja vanhusten annokset ovat yleensä pienempiä.

Vuorokausiannos jaetaan yleensä (lääkityksen aloitus­päivää mahdollisesti lukuun ottamatta) 2-4 osaan annokseksi.

Peräpuikkoja suositetaan käytettäväksi epilepsiapotilaille, jotka ovat tilapäisesti kykenemättömiä ottamaan tabletteja tai oraalisuspensiota esim. leikkauksen takia. Peräpuikkoja voi käyttää enintään 7 vuorokauden ajan. Peräpuikkoja käytettäessä enimmäisvuorokausiannos on 1000 mg (250 mg neljästi päivässä).

Milloin ja miten Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta otetaan

Lääkärin sinulle määräämä annos saattaa poiketa yllämainitusta. Noudata tällöin lääkärin antamia ohjeita.

Jos unohdat ottaa Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat.

Mikäli seuraavan annoksen ottamisaika on kuitenkin jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen ottamista normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kertaannoksen.

Jos otat enemmän Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, sydämen nopealyöntisyyttä tai rytmihäiriöitä, uneliaisuutta, pyöräytystä, vapinaa, pahoinvointia ja/tai oksentelua tai muita alla lueteltujen haittavaikutusten kaltaisia oireita, lopeta lääkitys ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Mitä muuta sinun tulee tietää käyttäessäsi Carbamazepine Essential Pharma -valmistetta?

On hyvin tärkeää, että lääkäri seuraa tilasi kehittymistä säännöllisillä vastaanottokäynneillä. Hän haluaa todennäköisesti tehdä sinulle useita verikokeita etenkin Carbamazepine Essential Pharma -lääkityksen alussa. Tämä on aivan normaalia, eikä anna syytä huoleen.

Kerro hoitavalle lääkärille Carbamazepine Essential Pharma -lääkityksestäsi, ennen kuin sinulle tehdään minkäänlaisia kirurgisia (myös hammaskirurgisia) tai päivystystoimenpiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja häviävät yleensä muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

(Näitä haittoja voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta)

Ota heti yhteys lääkäriisi tai varmista, että joku muu voi tehdä sen puolestasi, mikäli seuraavia haittavaikutuksia ilmenee. Ne voivat ennakoita vereen, maksaan, munuaisiin tai muihin elimiin kohdistuvia vakavia vaurioita, ja saattavat vaatia kiireellistä lääkärihoitoa.

- Jos sinulla on kuumetta, kurkkukipua, ihottumaa, suun haavaumia, imurauhasten turpoamista tai saat herkästi infektoita (voivat olla valkosolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on väsymystä, päänsärkyä, hengästyneisyyttä liikkuessa, huimausta; kalpeutta, tiheitä infektoita, jotka aiheuttavat kuumetta, vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia; verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin, nenäverenvuotoa (voivat olla kaikkien verisolujen puutteesta johtuvia oireita).
- Jos sinulla on punoittavaa, läiskittäistä ihottumaa kasvoissa, johon voi liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla systeemisen lupus erytematosuksen oireita).
- Jos sinulla on silmänvalkuaisten tai ihon kellertymistä (voivat olla maksatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on virtsan tummumista (voi olla porfyrian tai maksatulehduksen oire).
- Jos sinulla on voimakkaasti vähentynyttä virtsan erittymistä ja verta virtsassa (voi olla merkki munuaisvauriosta).
- Jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (voivat olla haimatulehduksen oireita).
- Jos sinulla on ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä tai suussa, ihon hilseilyä, johon liittyy kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, yskää, kipua vartalolla (voivat olla vakavien ihoreaktioiden oireita).
- Jos sinulla on kasvojen, silmien tai kielen turpoamista, nielemisvaikeuksia, hengityksen vinkumista, nokkosrokkoo ja yleistä kutinaa, ihottumaa, kuumetta, vatsakramppeja, rintavaivoja tai puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeuksia, tajunnan menetystä (nämä voivat olla angioödeeman tai vaikeiden allergisten reaktioiden oireita).
- Jos sinulla on uneliaisuutta, sekavuutta, lihasnykäyksiä tai merkittävää kouristusten pahenemista (oireet voivat liittyä veren matalaan natriumpitoisuuteen).
- Jos sinulla on kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä, niskan jäykkyyttä tai erityistä herkkyyttä kirkkaalle valolle (voivat olla aivokalvontulehduksen oireita).
- Jos sinulla on lihasjäykkyyttä, korkeaa kuumetta, tajunnantason muuttumista, kohonnuttua verenpainetta, runsasta syljen erittymistä (voivat olla neuroleptioireyhtymän oireita).
- Jos sinulla on sydämen sykkeen epäsäännöllisyyttä, rintakipua.
- Jos sinulla on tajunnantason laskua, pyörtymistä.
- Jos sinulla ilmenee näön hämärtymistä tai näet kaksoiskuvia.
- Jos sinulla on puhehäiriöitä tai puheesi puuroutuu.
- Jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai rintakipua.
- Jos kärsit ripulista, vatsakivusta ja kuumeesta (voivat olla paksusuolen tulehduksen oireita). Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys on tuntematon.
- Jos kaadat huimauksen, uneliaisuuden, verenpaineen laskun tai sekavuuden johdosta

Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, **ota yhteys lääkäriin välittömästi.**

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt karbamatsapiinihoitoa (esim. Carbamazepine Essential Pharma) saavilla potilailla:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yli 1 potilaalla 10:stä):

valkosolujen niukkuus, huimauksen tunne, haparointi, uneliaisuus, väsymys, pahoinvointi, oksentelu; maksan gamma-GT -arvojen kohoaminen, mikä ei tavallisesti ole kliinisesti merkitsevää; ihon tulehtuminen, johon liittyy kutiava ihottuma ja punoitusta; kutiava ihottuma; nokkosihottuma, joka voi olla vaikea.

Yleisiä haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 10:stä):

verihitaleiden vähyys, eosinofiiliin eli jyväsolujen runsaus, alaraajojen (jalkaterien, nilkkojen tai säärien) turvotus, nesteen kertyminen elimistöön, painon nousu, liian alhainen natriumpitoisuus veressä; antidiureettisen hormonin kaltaisesta vaikutuksesta johtuva veren osmolaarisuuden (pitoisuuden) väheneminen, joka voi harvoissa tapauksissa johtaa ns. "vesimyrkytykseen" ja johon voi liittyä horrostilaa, oksentamista, päänsärkyä ja sekavuutta; päänsärky, kaksoiskuvat, akkommodaatiohäiriöt (silmien mukauttamishäiriöt, esim. näön hämärtyminen), kuiva suu, alkalisen fosfaattipitoisuuden (eräs maksa-arvo) suureneminen veressä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 100:sta):

epänormaali tahattomat liikkeet (esim. vapina), silmävärve, ripuli, ummetus, maksan transaminaasiarvojen kohoaminen, hilseilevä ihotulehdus ja voimakas punaihoisuus.

Harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

valkosolujen runsaus, imusolmuketauti, foolihapon puute; viivästyneet, useisiin elimiin kohdistuvat yliherkkyysoireet, joiden oireina voi erilaisina yhdistelminä esiintyä kuumetta, ihottumaa, verisuonitulehdusta, imusolmukesairautta, pseudolymfoomia (valelymfoomia, eli tila, joka muistuttaa imurauhassyöpää), nivelkipua, valkosolujen niukkuutta, jyväsolujen runsautta, maksan tai pernan suurentumista ja epänormaaleja maksa-arvoja; oireyhtymä, jossa maksansisäiset sappitiet tuhoutuvat ja katoavat (oireita voi esiintyä myös muissa elimissä, esim. keuhkoissa, munuaisissa, haimassa, sydänlihaksessa tai paksusuoleissa); näkö- tai kuuloharhat, masentuneisuus, ruokahaluttomuus, levottomuus, vihamielisyys, kiihtymys, sekavuustilat, suuhun ja kasvoihin liittyvät liikehäiriöt, silmien liikkeisiin liittyvät häiriöt, puhehäiriöt (esim. ääntöhäiriöt, puheen puoroutuminen), pakkoliikkeitä, ääreishermostosairaus, tuntoharhat, osittaishalvaus, sydämen johtumishäiriöt, korkea tai matala verenpaine, ylävatsakipu, keltaisuus, maksatulehdus, SLE (sidekudossairaus), kutina, lihasheikkous.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

jyväsolkato, kaikkien verisolujen niukkuus tai puuttuminen kokonaan, punasolujen puuttuminen kokonaan, anemia (verisolujen vähyys), megaloblastinen anemia (B₁₂-vitamiinin tai foolihapon puutteesta johtuva anemia), erilaiset porfyriat (aineenvaihduntasairauksia, joille ovat ominaisia esim. suuri porfyriapitoisuus virtsassa ja veressä, ja joihin voi liittyä mm. iho-oireita tai vatsakipua), retikulosyyttien (eli nuorten punasolujen) runsaus ja mahdollisesti hemolyyttinen anemia (punasolujen ennenaikaisesta hajoamisesta johtuva anemia), aseptinen meningiitti (eli aivokalvotulehdus joka ei ole bakteerin aiheuttama); anafylaktiset, eli vaikeat yliherkkyysoireet, angioneuroottinen ödeema (äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä); veren prolaktiinipitoisuuden (maidon erityksestä vastaava hormoni) suureneminen, josta voi seurata esim. rintarauhasen liikakasvu miehillä tai maidonvuotoa naisilla; erilaiset kilpirauhasen toimintahäiriöt; luustoon liittyvät aineenvaihdintahäiriöt, jotka johtavat luunpehmenystautiin/osteoporoosin kehittymiseen; veren kolesterolipitoisuuden ja triglyseridien pitoisuuden suureneminen, psykoosin aktivoituminen, maun häiriöt, maligni neuroleptioireyhtymä (liittyy lääkkeiden käyttöön, oireina mm. nielemisvaikeudet, lihasjäykkyys, hikoilu, kuume, tajunnan tason aleneminen, verenpaineen vaihtelu), mykiöiden samentuminen, silmän sidekalvotulehdus, silmänpaineen nousu, kuulohäiriöt (esim. korvien soiminen, herkkä- ja huonokuuloisuus); erilaiset sydämen rytmihäiriöt, joihin voi liittyä pyörtymistä; verenkierron romahtaminen, sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotaudin paheneminen, laskimontukotulehdus, veritulppamat (esim. keuhkoissa); keuhkojen yliherkkyysoireet, joille tyypillisiä oireita ovat kuume, hengenahdistus, keuhkotulehdus tai keuhkokuume; kieli- ja suutulehdus, haimatulehdus, granulomatoottinen hepatiitti (tietyn tyyppinen maksatulehdus), maksan vajaatoiminta; ihoreaktiot, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi; ks. kohta 2) sekä muut iho- ja limakalvoreaktiot, kuten erythema multiforme et nodosum; valoherkkyysoireet, ihon pigmenttimuutokset, purpura (ihon

punatäpläisyys), akne, liihakivohu, huustenlähtö; hyvin harvoin on ilmoitettu liikakarvoituksesta, mutta syysuhde ei ole selvä; nivelkipu, lihaskipu tai lihaskouristukset, munuaistulehdus, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten toiminnan heikkeneminen (oireina esim. verta virtsassa, virtsan erityksen väheneminen, veren ureapitoisuuden kohoaminen), virtsaamistiheyden muutokset, virtsan retentio (eli virtsaumpi), seksuaalisuuden häiriöt/impotenssi, epänormaali spermatogeneesi (vähentynyt sperman määrä ja/tai liikkuvuus), hypogammaglobulinemia (veren gammaglobuliinin niukkuus).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

herpesvirusinfektion uudelleenaktivoituminen (tila voi olla vakava jos elimistön immuunijärjestelmä on lamautunut), kynsien irtoaminen kokonaan, luutihyden väheneminen ja luunmurtumat, muistihäiriöt, purppuran tai punertavan väriset kohoumat ihossa jotka voivat olla kutiavia.

veren suuri ammoniakkipitoisuus (hyperammonemia). Hyperammonemian oireita voivat olla ärtyisyys, sekavuus, oksentelu, ruokahaluttomuus ja uneliaisuus.

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Carbamazepine Essential Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carbamazepine Essential Pharma sisältää

Vaikuttava aine on karbamatsepiini.

Muut aineet ovat: hypromelloosi ja kovarasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valkoinen tai lähes valkoinen puikko. 5 peräpuikkoa pahvikotelossa.

Myyntiluvan haltija ja lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa:

Myyntiluvan haltija

Essential Pharma (M) Ltd

Vision Exchange Building,

Triq it-Territorjals, Zone 1,

Car250mgSupp-PL-FI-8a-fi

Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070, Malta

Lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa
Delpharm Huningue SAS – Huningue
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 07.02.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Carbamazepine Essential Pharma 250 mg suppositorier karbamazepin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carbamazepine Essential Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carbamazepine Essential Pharma
3. Hur du använder Carbamazepine Essential Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbamazepine Essential Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbamazepine Essential Pharma är och vad det används för

Carbamazepine Essential Pharma tillhör gruppen antiepileptika. Epilepsi är ett tillstånd som kännetecknas av återkommande anfall som beror på någon funktionsstörning i hjärnan. Carbamazepine Essential Pharma används för att förhindra sådana anfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carbamazepine Essential Pharma

Före behandling med Carbamazepine Essential Pharma krävs en fullständig läkarundersökning.

Använd inte Carbamazepine Essential Pharma

- **om du är allergisk** mot karbamazepin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges avsnitt 6)
- **om du har** någon svår hjärtsjukdom
- **om du tidigare har haft** någon svår blodsjukdom
- **om din produktion** av färgämnet porfyrin, som behövs för leverfunktionen och blodbildningen, är störd (kallas även hepatisk porfyri)

Du bör även observera att samtidigt bruk av Carbamazepine Essential Pharma och antidepressiva medel ur gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) inte rekommenderas.

Om något av de ovannämnda gäller för dig, **tala om det för läkaren innan du tar Carbamazepine Essential Pharma**. Om du misstänker att du är allergisk, rådfråga läkaren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Carbamazepine Essential Pharma.

- om du har eller tidigare har haft någon hjärt-, lever- eller njursjukdom
- om du någon gång har uppvisat ovanlig överkänslighet (hudutslag eller andra allergiska symtom) mot oxkarbazepin eller något annat läkemedel. Det är viktigt att observera, att om du är allergisk mot oxkarbazepin, så är sannolikheten ungefär 1:4 (25 %) att du kan få allergiska reaktioner även av karbamazepin (Carbamazepine Essential Pharma). En liknande

korsöverkänslighet kan även förekomma mellan karbamazepin och vissa andra antiepileptika (t.ex. fenytoin, primidon och fenobarbital).

- om du har någon blodsjukdom (inklusive blodsjukdomar framkallade av andra läkemedel)
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om du har svårigheter med att urinera eller upplever smärta när du urinerar
- om din läkare talat om för dig att du har en psykisk störning, som kallas psykos, och som kan förorsaka symtom som förvirring eller agitation
- om du är av kinesiskt eller thailändskt ursprung, eftersom det är möjligt att med hjälp av blodprov utvärdera din risk att få sådana allvarliga hudreaktioner som i sällsynta fall kan förekomma då man använder Carbamazepine Essential Pharma (se nedan). Diskutera detta med din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Det finns en risk för att det ofödda barnet skadas om Carbamazepine Essential Pharma används under graviditeten. Fertila kvinnor ska använda effektivt preventivmedel under behandling med Carbamazepine Essential Pharma och i två veckor efter den sista dosen (se Graviditet, amning och fertilitet).

Allvarliga hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av karbamazepin. Ofta kan utslagen innefatta sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av influensaliknande symtom som feber, huvudvärk och kroppsvärk. Utslagen kan utvecklas till omfattande blåsbildning och fjällning av huden. Risken för att allvarliga hudbiverkningar ska uppstå är störst under de första månaderna av behandlingen.

Dessa allvarliga hudbiverkningar kan vara vanligare hos människor från vissa asiatiska länder. Risken för dessa biverkningar hos patienter med hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan bestämmas genom ett blodprov. Läkare ska kunna tala om för dig om ett blodprov är nödvändigt innan du börjar ta karbamazepin.

- Om du utvecklar utslag eller dessa hudsymtom som beskrivits här, ska du sluta ta läkemedel som innehåller karbamazepin och omedelbart kontakta läkare.
- Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Carbamazepine Essential Pharma får du aldrig använda Carbamazepine Essential Pharma igen.

Om något av de följande gäller för dig, **tala då om det för din läkare**:

- om du får allergiska reaktioner, t.ex. feber med förstorade lymfknotor, hudutslag eller blåsor, ska du omedelbart meddela läkare eller uppsöka akutmottagning vid närmaste sjukhus/hälsocentral (se ”Eventuella biverkningar”).
- om du får anfall oftare än vanligt, meddela genast läkare.
- om du upplever självdestruktiva tankar. Detta eftersom man hos en liten del av de patienter som använder epilepsimediciner (gäller även Carbamazepine Essential Pharma) konstaterat tankegångar på att skada sig själv eller göra självmord. Om du upplever sådana tankar ska du kontakta din läkare omedelbart.
- om du får hepatitliknande symtom som t.ex. gulsot (gulskiftande hud och ögonvitor), meddela genast läkare.
- om du använder något hormonellt preventivmedel och får oregelbundna blödningar eller mellanblödningar (se även ”Användning av andra läkemedel”).
- kontakta din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer att berätta om eventuella risker med att ta Carbamazepine Essential Pharma under graviditet eftersom det finns risk för fosterskadande effekter (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet”).
- om du lider av ett njurbesvär som sammanhänger med en låg natriumnivå i blodet eller om du har njurbesvär och du använder vissa mediciner som minskar natriumnivåer i blodet (diuretika såsom hydroklortiazid eller furosemid).
- om du upplever yrsel, sömnhet, sänkning av blodtrycket eller förvirring på grund av Carbamazepine Essential Pharma behandlingen, vilka kan leda till fall.

Avbryt inte din behandling med Carbamazepine Essential Pharma utan att rådfråga läkare då ett abrupt avbrytande av behandlingen kan leda till ökat antal epileptiska anfall.

Andra läkemedel och Carbamazepine Essential Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt eftersom vissa läkemedel kan inverka på behandlingen med Carbamazepine Essential Pharma.

Doseringen av vissa andra läkemedel kan behöva ändras, och i vissa fall måste intaget av andra läkemedel upphöra. Detta gäller såväl receptbelagda mediciner som preparat du kan köpa utan läkarordination. Sådana läkemedel är bl.a.:

- vissa smärtstillande och febernedsättande medel samt muskelavslappande medel
- vissa mediciner mot bakterie-, svamp-, virus- eller maskinfektioner
- en del läkemedel för behandling av depression, psykos eller manodepressiv sjukdom, samt sömnmedel och lugnande medel
- andra epilepsimedier, såsom brivaracetam
- vissa läkemedel för behandling av allergi eller astma
- kortikosteroider
- vissa läkemedel med inverkan på sköldkörtelns funktion
- en del immunosuppressiva medel (dessa används bl.a. efter organtransplantationer)
- vissa hjärtmediciner, läkemedel med inverkan på blodcirkulationen, samt läkemedel som förebygger blodets levring
- en del cancermediciner
- vissa hormonpreparat
- en del mediciner med inverkan i matsmältningskanalen (medel som blockerar utsöndringen av magsyra)
- vissa läkemedel för behandling av hudsjukdomar
- relativt höga doser av vitamin B₃ (nikotinamid)
- naturmedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller, plåster, injektioner eller implantat):

Carbamazepine Essential Pharma kan påverka hur hormonella preventivmedel verkar och göra dem mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare för att tillsammans välja den typ av preventivmedel som är lämpligast när du tar Carbamazepine Essential Pharma.

Carbamazepine Essential Pharma med mat och dryck

Alkohol ökar förekomsten av epileptiska anfall. På andra sidan försvagar Carbamazepine Essential Pharma patientens alkoholtolerans. Därför borde du helt och hållet låta bli att dricka alkohol då du behandlas med Carbamazepine Essential Pharma.

Du ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukter, eftersom dessa kan förstärka effekten av Carbamazepine Essential Pharma.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Carbamazepine Essential Pharma kan orsaka allvarliga missbildningar. Om du tar Carbamazepine Essential Pharma under graviditeten har ditt barn upp till 3 gånger högre risk att få en missbildning än barn till kvinnor som inte tar något läkemedel mot epilepsi. Allvarliga missbildningar har rapporterats, såsom neuralrörsdefekt (öppning i ryggraden), missbildning i ansiktet (t.ex. läppspalt och gomspalt), skallen, hjärtat, penis och urinöppningen (hypospadi) samt fingrarna. Ditt ofödda barn ska övervakas noga om du har tagit Carbamazepine Essential Pharma under graviditeten.

Problem med barnets neurologiska utveckling (utvecklingen av hjärnan) har rapporterats hos barn till kvinnor som har använt Carbamazepine Essential Pharma under graviditeten. Några studier har visat

att karbamazepin påverkar den neurologiska utvecklingen negativt hos barn som utsatts för karbamazepin under graviditeten, medan andra studier inte har funnit någon sådan effekt. Det går inte att utesluta att karbamazepin kan påverka barnets neurologiska utveckling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Carbamazepine Essential Pharma. Carbamazepine Essential Pharma kan påverka hur hormonella preventivmedel, t.ex. p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Carbamazepine Essential Pharma. Om behandlingen med Carbamazepine Essential Pharma avbryts ska du fortsätta att använda effektivt preventivmedel i ytterligare två veckor efter att behandlingen avbrutits.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid ska du - innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid – tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för karbamazepin.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid ska du genast berätta det för din läkare. Sluta inte att ta läkemedlet förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren kan det orsaka epileptiska anfall som kan vara farliga för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att behandlingen ska ändras.

Om du tar Carbamazepine Essential Pharma under graviditeten riskerar ditt barn också att få blödningsproblem direkt efter födseln. Din läkare kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förebygga detta. Din läkare kan även rekommendera att du använder folsyra både före, och under din graviditet.

Tala om för din läkare om du ammar. Den aktiva substansen i Carbamazepine Essential Pharma passerar över i modersmjölk. Under förutsättning att din läkare uttryckligen ger dig tillåtelse att amma, och att ditt barn fortlöpande genomgår noggranna kontroller med hänsyn till eventuella biverkningar, kan du amma ditt barn.

Om du trots allt observerar biverkningar, som t.ex. ökad dåsighet hos ditt barn, ska du sluta amma och konsultera din läkare.

Barn och äldre

Carbamazepine Essential Pharma kan riskfritt ordinerats till barn och äldre, förutsatt att läkarordinationen följs. Läkaren ger dig särskilda anvisningar beträffande bl.a. dosering och den uppföljning som behövs (se också avsnitt 3 ”Hur du använder Carbamazepine Essential Pharma” och avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Körförmåga och användning av maskiner

Carbamazepine Essential Pharma kan framkalla dåsighet, yrsel, dimsyn och dubbelseende eller din muskelkoordination kan försvagas, framför allt i början av behandlingen och i samband med dosökning.

Du bör därför iaktta särskild försiktighet om du kör bil, hanterar maskiner eller utför andra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Carbamazepine Essential Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta läkemedlet regelbundet och enligt din läkares anvisningar. Då får du största möjliga

nytta av ditt läkemedel, och risken för biverkningar minskar. Överskrid inte den ordinerade dosen och förändra inte dosintervallerna.

Om du har ordinerats Carbamazepine Essential Pharma **ska du inte plötsligt avbryta medicineringen** utan att först rådgöra med din läkare. Läkaren ger dig anvisningar om när och hur du kan sluta med medicinen (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Hur mycket Carbamazepine Essential Pharma ska jag ta

Läkaren anpassar dosen individuellt.

I början av behandlingen är en rekommenderad dos för vuxna 100–200 mg en eller två gånger dagligen. Dygnsdosen ökas småningom under loppet av behandlingen. För vuxna är en vanlig uppehållsdos 400–1600 mg i dygnet beroende på användningsändamål och sjukdomens svårighetsgrad. Det finns patienter som behöver ännu högre dygnsdoser än dessa. Doserna för barn och äldre brukar vara lägre.

Den totala dygnsdosen fördelas i allmänhet på 2–4 doseringstillfällen med eventuellt undantag för den första dagen då du använder Carbamazepine Essential Pharma.

Suppositorier rekommenderas för behandling av epilepsi om patienten tillfälligtvis, t.ex. på grund av en operation, är oförmögen att svälja tabletter eller oral suspension. Suppositorier kan användas högst 7 dagar i följd. Vid användning av suppositorier är den maximala dygnsdosen 1000 mg (250 mg fyra gånger dagligen).

När och hur ska Carbamazepine Essential Pharma tas

Den dos din läkare ordinerat dig kan avvika från de ovan nämnda. Du ska i så fall följa din läkares anvisningar.

Om du har glömt att ta Carbamazepine Essential Pharma

Om du glömmer att ta en dos skall du ta den bortglömda dosen så fort du märker det inträffade. Om det dock inom kort är dags för nästa doseringstillfälle skall du inte ta den glömda dosen utan fortsätta medicineringen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har tagit för stor mängd av Carbamazepine Essential Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du får andningssvårigheter, hjärtklappning eller rytmstörningar, dåsighet, svindel, darrningar, illamående och/eller kräkningar eller andra symtom som påminner om de biverkningar som anges längre fram i denna information, skall du avbryta medicineringen och kontakta din läkare omedelbart.

Vad annat bör du veta då du använder Carbamazepine Essential Pharma?

Det är mycket viktigt att din läkare följer utvecklingen av ditt tillstånd med hjälp av regelbundna läkarbesök. Läkaren kommer antagligen att ordinera dig flere blodprov. Detta framför allt i början av din behandling med Carbamazepine Essential Pharma. Detta är helt normalt och ger ingen anledning till oro.

Tala om för den läkare som behandlar dig att du använder Carbamazepine Essential Pharma innan du genomgår kirurgiska (även tandkirurgiska) ingrepp eller akuta åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan också detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta av biverkningarna är svaga eller moderata och försvinner vanligen inom några dagar efter början av behandlingen.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

(Dessa förekommer hos färre än 1 användare av 1000):

Kontakta omedelbart din läkare eller försäkra dig om att någon annan gör det i ditt ställe om följande biverkningar uppkommer. De kan vara tecken på allvarliga skador på lever, njurar eller andra organ och kräver ibland snabb läkarhjälp.

- Om du får feber, ont i halsen, hudutslag, munsår, svullna lymfknotor eller observerar en ökad tendens till infektioner (kan vara symtom på minskat antal vita blodkroppar)
- Om du är trött, har huvudvärk, blir andfädd då du rör på dig, har yrsel, är blek, ofta får infektioner med feber, har frossa, ont i halsen eller munsår, om blödningar eller blåmärken uppstår lättare än normalt, du har näsblod (kan vara tecken på minskat antal av alla typer av blodkroppar)
- Om du har rödkiftande, fläckvis förekommande utslag i ansiktet, eventuellt förknippat med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på systemisk lupus erythematosus)
- Om dina ögonvitor eller din hud är gulskiftande (kan vara symtom på leverinflammation)
- Om din urin mörknar (kan vara symtom på porfyri eller leverinflammation)
- Om din urinutsöndring minskar kraftigt och du har blod i urinen (kan vara tecken på njurskada)
- Om du har kraftiga smärtor i övre delen av buken, illamående, aptitlöshet (kan vara symtom på bukspottkörtelinflammation)
- Om du har utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, i ögonen eller munnen, fjällande hud med feber, frossbrytningar, huvudvärk, hosta, smärtor på kroppen (kan vara symtom på allvarliga hudreaktioner)
- Om du har svullnad i ansikte, ögon eller tunga, sväljningssvårigheter, pipande andning, nässelutslag och allmän klåda, hudutslag, feber, magkramper, bröstbesvär eller en tryckande känsla över bröstet, andningssvårigheter, medvetslöshet (kan vara symtom på angioödem eller svåra allergiska reaktioner)
- Om du är dåsig, förvirrad, har muskelryckningar eller om de epileptiska anfällen blir värre (kan vara symtom på en låg natriumhalt i blodet)
- Om du har feber, illamående, kräkningar, huvudvärk, nackstelhet eller är speciellt känslig för starkt ljus (kan vara symtom på hjärnhinneinflammation)
- Om du har muskelstelhet, hög feber, förändringar i din medvetandegrad, förhöjt blodtryck, riklig salivutsöndring (kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom)
- Om du har oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärtor
- Om din medvetandegrad är sänkt eller du svimmar
- Om du får dimsyn eller ser dubbelt
- Om du får talrubbingar eller grötigt tal
- Om du får andningssvårigheter eller bröstsmärtor
- Om du lider av diarré, magsmärtor och feber (dessa kan vara symtom av en inflammation i tjocktarmen). Prevalensen av den här skadeverkan är okänd.
- Om du faller på grund av yrsel, sömnhighet, sänkning av blodtrycket eller konfusion.

Om du får något av dessa symtom **ska du omedelbart kontakta läkare**.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med medicinering med karbamazepin (t.ex. Carbamazepine Essential Pharma):

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

Brist på vita blodkroppar, svindel, fumlighet, dåsighet, trötthet, kräkningar, illamående; förhöjd halt av gamma-GT (levervärde) vilket vanligen inte är av klinisk betydelse; inflammation i huden, sammanhängd med ett kliande hudutslag och rodnad; kliande utslag, nässelutslag som kan vara svårt.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10):

Brist på blodplättar, riklig mängd eosinofiler, svullnad av nedre extremiteter (vrister, ben eller lår), vätskeansamling i kroppen, viktökning, för låg natriumhalt i blodet, sänkt osmolaritet (koncentration) i blodet p.g.a. effekt som påminner om den inverkan antidiuretiskt hormon har (detta kan i sällsynta fall leda till "vätskeförgiftning" med eventuella symtom som dvala, kräkningar, huvudvärk och förvirring), huvudvärk, dubbelseende, ackommodationssvårigheter (t.ex. dimsyn), muntorrhet, ökad halt av alkalisk fosfat (ett levervärde) i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100):

Avvikande, ofrivilliga rörelser (t.ex. darrningar), nystagmus, diarré, förstoppning, förhöjda transaminasvärden (levervärden), fjällande hudinflammation och kraftig hudrodnad.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000):

Ökat antal vita blodkroppar, lymfkörtelsjukdom, brist på folsyra; fördröjda överkänslighetsreaktioner med olika kombinationer av symtom i olika organ, som t.ex. feber, hudutslag, blodkärlsinflammation, lymfkörtelsjukdom, pseudolymfom (falskt lymfom, d.v.s. ett tillstånd som påminner om lymfkörtelcancer), ledsmärtor, brist på vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, förstörd lever eller mjälte samt onormala levervärden och destruktion av intrahepatiska gallvägar (dessa kan inträffa i olika kombinationer, också andra organ kan påverkas t.ex. njurar, bukspottkörtel, myokardiet samt kolon); syn- eller hörselvillor, nedstämdhet, aptitlöshet, oro, aggressivitet, upphetsning, förvirring, avvikande rörelsemönster i mun och ansikte, störningar i ögonrörelserna, talsvårigheter (t.ex. uttal, grötigt tal), tvångsrörelser, sjukdom i perifera nervsystemet, parestesier (känslstörningar, myrkrypningar), partiell förflamning, störningar i hjärtats retledning, för högt eller för lågt blodtryck, smärtor i buken övre del, gulskiftande hud, leverinflammation, SLE (bindvävsjukdom), klåda, muskelsvaghet.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

Granulocytbrist, svår (eller total) brist på alla blodkroppar, total avsaknad av röda blodkroppar, anemi (blodbrist), megaloblastisk anemi (p.g.a. brist på vitamin B₁₂ eller folsyra), olika typer av porfyri (ämnesomsättningssjukdom med symtom som förhöjd halt av porfyri i blodet och urinen och bl.a. hudsymtom eller magsmärtor), ökat antal retikulocyter (d.v.s. unga röda blodkroppar) och eventuellt hemolytisk anemi (anemi som beror på ett för tidigt sönderfall av röda blodkroppar), aseptisk meningit (d.v.s. en hjärnhinneinflammation som inte förorsakats av någon bakterie); anafylaktiska, d.v.s. svåra allergiska överkänslighetsreaktioner; angioneurotiskt ödem (plötslig, akut svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ); ökad prolaktinhalt i blodet (ett hormon som reglerar mjölkproduktionen), vilket kan leda till exempelvis förstörade bröst hos män eller mjölkflöde hos kvinnor; olika störningar i sköldkörtelns funktion; störningar i benbyggnadens ämnesomsättning, vilket kan leda till mjuk benbyggnad eller osteoporos; ökad halt av kolesterol och triglycerider i blodet, psykos, störningar i smaksinnet, malignt neuroleptikasyndrom (kan förekomma i samband med bruk av vissa läkemedel och ger symtom som t.ex. sväljsvårigheter, muskelstelhet, svettning, feber, sänkt medvetandegrad, blodtrycksförändringar), grumling av ögonens lins, bindhinneinflammation i ögat, förhöjt ögontryck, hörselproblem (exempelvis tinnitus, ovanligt känslig eller dålig hörsel); olika rytmrubbningar, eventuellt med svimning som följd; blodtrycksfall, hjärtsvikt, förvärrad kranskärlssjukdom, tromboflebit (inflammation och samtidig blodpropp i en ytlig ven), blodpropp (exempelvis i lunga); överkänslighetsreaktioner i lungorna med symtom som feber, andnöd, inflammation eller lunginflammation; inflammation i mun eller tunga, bukspottkörtelinflammation, granulomatös hepatit (viss typ av leverinflammation), leversvikt; hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys; se avsnitt 2) och andra hud- och slemhinnereaktioner som t.ex. erythema multiforme et nodosum; ljuskänslighetsreaktioner, pigmentförändringar, purpura (rödfläckig hud), akne, överdriven svettning, håravfall; mycket sällsynta rapporter om ökad behåring, men eventuellt orsakssammanhang visavi medicineringen oklart;

ledsmärta, muskelsmärter eller -kramper, njurinflammation, njursvikt, försvagad njurfunktion (symtom som t.ex. blod i urinen, minskad urinutsöndring, ökad halt av urea i blodet), förändringar i urineringsbehovet, urinretention (d.v.s. urinstopp), störningar i sexualfunktionerna/impotens, avvikande spermatogenes (minskad mängd sperma och/eller försämrad rörlighet).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Hypogammaglobulinemi (gammaglobulinbrist), reaktivering av herpesvirusinfektion (tillståndet kan vara allvarligt om kroppens immunsystemet är förlamat), lossnande av naglar, minskning av bentäthet och benfrakturer, minnesstörningar, lila eller röda bulor som kan klia.

Höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemi). Symtom på hyperammonemi kan vara irritabilitet, förvirring, kräkningar, aptitlöshet och sömnlighet.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Carbamazepine Essential Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är karbamazepin.

Övriga innehållsämnen: hypromellos och hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt eller nästan vitt suppositorium. 5 suppositorier i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare i Finland:

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma (M) Ltd

Vision Exchange Building,

Triq it-Territorjali, Zone 1,

Central Business District,

Birkirkara, CBD 1070, Malta

Ansvarig tilverkare i Finland
Delpharm Huningue SAS – Huningue
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 07.02.2022