

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Karbagen, 150 mg, tabletki powlekane

Karbagen, 300 mg, tabletki powlekane

Karbagen, 600 mg, tabletki powlekane

Oxcarbazepinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Karbagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbagen
3. Jak stosować lek Karbagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Karbagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Karbagen i w jakim celu się go stosuje

Lek Karbagen zawiera substancję czynną okskarbazepinę.

Karbagen należy do grupy leków przeciwdrgawkowych lub przeciwpadaczkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Lek Karbagen pomaga w kontrolowaniu drgawek lub napadów u pacjentów chorych na padaczkę. U osób chorych na padaczkę występują okresy niekontrolowanej aktywności elektrycznej mózgu. Te okresy niekontrolowanej aktywności elektrycznej mogą prowadzić do drgawek. Okskarbazepina pomaga w kontrolowaniu aktywności elektrycznej mózgu. Zmniejsza to możliwość wystąpienia napadów drgawek.

Lek Karbagen jest stosowany w leczeniu napadów częściowych z lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych. Napady częściowe obejmują ograniczony obszar mózgu, ale mogą rozprzestrzenić się na cały mózg i mogą powodować uogólnione drgawki toniczno-kloniczne. Istnieją dwa typy napadów częściowych: proste i złożone. W prostych napadach częściowych pacjent pozostaje świadomy, podczas gdy w napadach częściowych złożonych świadomość pacjentów ulega zmianie.

Okskarbazepina jest stosowana u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Zazwyczaj lekarz próbuje znaleźć jeden lek, który będzie najbardziej odpowiedni dla pacjenta (dorosłego albo dziecka). Jednakże w cięższych przypadkach padaczki w celu kontrolowania drgawek może być niezbędne podawanie łącznie dwóch lub więcej leków.

Lek Karbagen, tabletki powlekane, może być stosowany jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbagen

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Karbagen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na okskarbazepinę, eslikarbazepinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Karbagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w razie **uczulenia (alergii)** (np. wysypki lub innej reakcji alergicznej) na karbamazepinę, podobny lek przeciwdrgawkowy. Jeśli pacjent jest uczulony na karbamazepinę, istnieje prawdopodobieństwo 1 do 4 (25%), że może być uczulony także na okskarbazepinę
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub rozwiną się one w trakcie leczenia (patrz: **Możliwe działania niepożądane**)
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami, zwłaszcza problemy związane z niskim stężeniem sodu (soli) we krwi. Okskarbazepina może dalej zmniejszać stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do objawów niedoboru sodu (patrz: **Możliwe działania niepożądane**). W razie choroby nerek lekarz może zlecić badania krwi przed rozpoczęciem terapii i regularnie po rozpoczęciu leczenia lekiem Karbagen
- w razie przyjmowania innych leków mogących zmniejszać stężenie sodu we krwi (np. leków moczopędnych, desmopresyny i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak indometacyna i ibuprofen). Patrz: **Lek Karbagen a inne leki**
- w razie choroby serca, takiej jak niewydolność serca (zadyszka i obrzęk kostek). Lekarz będzie przeprowadzał regularne pomiary masy ciała pacjenta, aby sprawdzić, czy nie dochodzi do zatrzymania wody w organizmie
- w razie zaburzeń rytmu serca
- w razie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (patrz: **Lek Karbagen a inne leki**)

W trakcie leczenia

W razie wystąpienia objawów zaburzeń krwi, takich jak uczucie zmęczenia, duszność podczas wysiłku, błądliwość, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, infekcje powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy na skórze lub niewyjaśnione zmiany na skórze, należy omówić to z lekarzem.

U niewielkiej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak okskarbazepina, występowały myśli o skrzywdzeniu się lub myśli samobójcze. W razie pojawienia się takich myśli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu okskarbazepiny zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka), objawiające się początkowo w postaci czerwonych, wyglądających jak tarcze kropek lub plam, często z pęcherzami w centralnej części.

Innymi objawami, na które należy zwrócić uwagę, to m.in. owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i spojówek (czerwone i spuchnięte oczy). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się w rozległe zmiany pęcherzowe na skórze lub łuszczenie się skóry.

Najwyższe ryzyko rozwoju ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów z populacji chińskiej Han, pacjentów pochodzenia tajskiego lub innych populacji azjatyckich (patrz poniżej, "Pacjenci populacji chińskiej Han i pochodzenia tajskiego").

Jeśli u pacjenta po zastosowaniu okskarbazepiny rozwinie się zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka, nie wolno ponownie rozpocząć stosowania tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub wyżej wymienione objawy skórne, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Lek ten może prowadzić do choroby zwanej niedoczynnością tarczycy (niski poziom hormonów tarczycy). W przypadku dziecka, lekarz może zlecać badania krwi w regularnych odstępach czasu po rozpoczęciu leczenia okskarbazepiną.

Jeśli zwiększy się częstość napadów, należy skontaktować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia lekiem Karbagen. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ale może również dotyczyć dorosłych.

Przed i podczas leczenia okskarbazepiną lekarz może wykonać badania krwi, w celu ustalenia indywidualnej dawki. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy wykonać takie badanie.

Pacjenci populacji chińskiej Han i pochodzenia tajskiego

Ryzyko poważnych reakcji skórnych związanych ze stosowaniem karbamazepiny lub jej pochodnych u pacjentów populacji chińskiej Han i pacjentów pochodzenia tajskiego można przewidzieć na podstawie wyników badania ich krwi. Lekarz poinformuje pacjenta, czy badanie krwi jest konieczne przed rozpoczęciem stosowania okskarbazepiny. Jeżeli pacjent należy do innych azjatyckich grup etnicznych (np. filipińskiej lub malajskiej), lekarz może również rozważyć konieczność wykonania badań krwi przed rozpoczęciem leczenia.

Dzieci i młodzież

Lekarz może zlecić monitorowanie czynności tarczycy przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia u dzieci.

Lek Karbagen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, które mogą wzajemnie oddziaływać z okskarbazepiną:

- inne leki przeciwdrgawkowe, takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, lamotrygina i kwas walproinowy. Lekarz może chcieć zmodyfikować dawkowanie tych leków, jeśli jednocześnie pacjent stosuje lek Karbagen. Przy stosowaniu w połączeniu z lamotryginą istnieje zwiększona możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak nudności, senność, ból i zawroty głowy
- hormonalne środki antykoncepcyjne ("pigułki antykoncepcyjne"). W obecności leku Karbagen mogą one przestać działać właściwie. Należy zastosować także inną metodę antykoncepcji
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak sole litu i inhibitory oksydazy monoaminowej (MAOI), takie jak fenelzyna i moklobemid. Łączne stosowanie z solami litu może zwiększyć częstość działań niepożądanych
- leki mogące zmniejszać stężenie sodu we krwi (np. leki moczopędne, desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna i ibuprofen). Okskarbazepina może dalej zmniejszać stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do objawów jego niedoboru (patrz: **Możliwe działania niepożądane**). Lekarz powinien zlecić przeprowadzenie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia i regularnie po rozpoczęciu leczenia lekiem Karbagen
- leki wpływające na pracę układu immunologicznego organizmu (leki immunosupresyjne), takie jak cyklosporyna, takrolimus
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji)

Karbagen z alkoholem

Należy zachować szczególną ostrożność przy spożywaniu alkoholu w trakcie leczenia lekiem Karbagen, ponieważ może to spowodować nadmierną senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Ciąża

Okskarbazepina wpływa na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, co powoduje ryzyko zajścia w ciążę. Jeżeli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy korzystać z innych metod antykoncepcji.

Zwalczanie napadów drgawkowych w czasie ciąży jest ważne, jednak stosowanie leków przeciwpadaczkowych w tym czasie może zaburzać rozwój nienarodzonego dziecka.

Wady wrodzone

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka.

Zaburzenia rozwoju układu nerwowego

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Lekarz omówi z pacjentką korzyści i możliwe zagrożenia związane ze stosowaniem leku podczas ciąży i pomoże zdecydować o stosowaniu leku Karbagen.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Karbagen w czasie ciąży bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza. Substancja czynna leku Karbagen przenika do mleka kobiecego. Chociaż dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku Karbagen, która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku Karbagen. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku Karbagen i uważa, że u dziecka występują takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Okskarbazepina wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że okskarbazepina może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zaburzenia równowagi i koordynacji, problemy ze wzrokiem w tym podwójne lub niewyraźne widzenie, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, co może osłabiać mięśnie, zmniejszenie świadomości, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Karbagen zawiera laktozę

Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o występowaniu u niego **nietolerancji niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Karbagen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gdy wymagana dawka leku nie może być podana przy użyciu całych tabletek leku, dostępne są inne preparaty zawierające okskarbazepinę.

Przypuszczalnie lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki leku i w razie potrzeby stopniowo będzie ją zwiększał zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem pacjenta.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Dawka początkowa wynosi 300 mg dwa razy na dobę. W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę co tydzień, maksymalnie o 600 mg na dobę. Dawka podtrzymująca wynosi od 600 mg do 2400 mg na dobę.

W razie przyjmowania przez pacjenta innych leków przeciwdrgawkowych lekarz może zmniejszyć ich dawkę lub wolniej zwiększać dawkę leku Karbagen.

W razie zastępowania innych leków przeciwdrgawkowych lekiem Karbagen, dawki tych leków będą zmniejszane stopniowo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych

Dawka początkowa wynosi 8-10 mg/kg m.c. na dobę, podawana w dwóch dawkach. W razie potrzeby lekarz może zwiększać dawkę dobową co tydzień o około 10 mg/kg m.c. do dawki maksymalnej 46 mg/kg m.c. na dobę. Dawka podtrzymująca okskarbazepiny stosowanej w połączeniu z innymi lekami przeciwdrgawkowymi wynosi zwykle 30 mg/kg m.c. na dobę.

Dla dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub u których wymagana dawka leku nie może być podana przy użyciu tabletek, dostępne są inne preparaty zawierające okskarbazepinę.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat

Karbagen nie jest lekiem zalecanym do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może rozpocząć leczenie od połowy zwykłej dawki początkowej i zwiększać dawkę leku Karbagen wolniej niż podano powyżej.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lekarz może zmienić dawkowanie. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

Gdy wymagana dawka leku nie może być podana przy użyciu całych tabletek leku, dostępne są inne postacie farmaceutyczne leku zawierające okskarbazepinę.

Sposób podawania:

Tabletki powlekane należy połykać, popijając szklanką wody, z pokarmem lub niezależnie od pokarmu. **Nie** rozgryzać ani nie żuć tabletek. Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości, ale nie umożliwia podziału tabletki na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Karbagen

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Karbagen należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawami przedawkowania są niski poziom sodu we krwi, gniew, pobudzenie, splątanie, ospałość lub senność, zawroty głowy, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie, zmiany rytmu serca (szybkie, nieregularne bicie serca), drżenie, drgawki/konwulsje, bóle głowy, śpiączka, utrata świadomości, niekontrolowane ruchy (skurcze mięśni lub szarpnięcia), podwójne lub niewyraźne widzenie, zwężenie źrenicy, niskie ciśnienie krwi, duszność, nieprawidłowy stopień aktywności mięśni lub organizmu, brak koordynacji ruchowej i niekontrolowane ruchy gałek ocznych.

Pominięcie zastosowania leku Karbagen

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć tabletkę. Jeśli do przyjęcia następnej dawki leku pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o ustalonej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Karbagen

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Karbagen bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to prowadzić do nagłego nasilenia napadów, drgawek. W razie potrzeby przerwania leczenia lekiem Karbagen, lekarz przeprowadzi to stopniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub udać się natychmiast do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego w razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych; pacjent może wymagać interwencji lekarskiej:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie częstości infekcji mogących powodować gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia ust (może to wskazywać na niedobór białych krwinek)
- zwiększenie masy ciała, uczucie zmęczenia, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy)
- upadki

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- obrzęk twarzy, warg, powiek, języka, gardła lub jamy ustnej, trudności w mówieniu, przełykaniu i nagła pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu, dusznościami, świszczącym oddechem (objawy obrzęku naczynioruchowego i reakcji anafilaktycznej)
- wysypka skórna i (lub) gorączka, które mogą być objawami osutki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*)
- uczucie zmęczenia, skrócenie oddechu podczas wysiłku, bladość, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwonawe lub purpurowe plamy na skórze lub niewyjaśnione zmiany na skórze (objawy zmniejszenia liczby płytek krwi lub zmniejszenia liczby komórek krwi)
- letarg, dezorientacja, drżenie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi z powodu niewłaściwego wydzielania ADH) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów)

- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne, takie jak nasilone zmiany pęcherzowe na skórze i (lub) błonie śluzowej warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych oraz łuszczenie się skóry z większości powierzchni ciała (objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona, martwicy toksyczno-rozpływnej naskórka) (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- czerwone (wilgotne), swędzące i nieregularne plamy podobne do wysypki podczas odry, które pojawiają się najpierw na kończynach, czasem na twarzy i reszcie ciała. Plamki mogą tworzyć pęcherze lub prowadzić do tworzenia uwypuklonych, czerwonych, jasno-wycentrowanych tarcz. U pacjenta może wystąpić gorączka, ból gardła, ból głowy i (lub) biegunka (rumień wielopostaciowy).
Jeśli takie reakcje skórne wystąpią podczas stosowania leku Karbagen, nie wolno dłużej stosować tego leku. Lekarz może podjąć decyzję o zaniechaniu leczenia lekiem Karbagen.
- reakcje nadwrażliwości mogą również wpływać na inne części ciała i mogą powodować problemy z płucami (tj. problemy z oddychaniem lub kaszel z odkaszuszaniem flegmy lub krwi), nerkami (wytwarzanie niewielkiej ilości lub brak wytwarzania moczu lub krwi w moczu) lub wątrobą (zaburzenia w funkcjonowaniu wątroby, które są przedstawione poniżej, jednak może to również prowadzić do obrzęku mózgu powodującego zmiany w zachowaniu lub senność). Inne objawy obejmują zmiany w obrazie krwi (opisane oddzielnie w ulotce), powiększenie śledziony (powodując obrzęk i ból/tkliwość brzucha) lub powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub w pachwinie
- czerwona plamista wysypka głównie na twarzy, której może towarzyszyć zmęczenie, gorączka, uczucie mdłości (nudności) lub utrata apetytu (toczeń rumieniowaty układowy)
- znacznie łatwiejsze niż normalnie krwawienie i tworzenie się siniaków (małopłytkowość)
- objawy zapalenia wątroby (nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), stolce jasnego koloru, ciemny kolor moczu). Należy w takim przypadku sprawdzić czynność wątroby
- zapalenie trzustki, które obejmuje następujące objawy: silny ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców, często z uczuciem nudności (zapalenie trzustki)
- choroby serca, które mogą powodować zawroty głowy, omdlenia i nieregularny rytm serca (blok przedsionkowo-komorowy)

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej powiadomić lekarza. Może być wymagana pomoc medyczna:

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- drżenie; zaburzenia koordynacji ruchów; mimowolne ruchy oczu; uczucie niepokoju i nerwowość; depresja; zmienność nastroju; wysypka

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- nieregularne bicie serca albo bardzo szybki albo wolny rytm serca

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Te działania niepożądane leku Karbagen zwykle są łagodne do umiarkowanych. Większość z nich jest przejściowa i zwykle ustępuje stopniowo.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie zmęczenia, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie lub ospałość i (lub) senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie osłabienia; utrata pamięci i (lub) zaburzenia pamięci; trudności z koncentracją; brak emocji lub motywacji (apatia); pobudzenie lub inne zmiany nastroju; dezorientacja; niewyraźne

widzenie; zaburzenia widzenia; biegunka lub zaparcie, ból żołądka (brzucha); trądzik; utrata włosów; utrata koordynacji ruchowej; zwiększenie masy ciała; zaburzenia mowy

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi; pokrzywka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych podczas stosowania leku Karbagen

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych obejmujących osteopenię i osteoporozę (zmniejszenie gęstości kości) oraz złamaniach. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przez długi czas stosuje leki przeciwpadaczkowe, w przeszłości występowała u niego osteoporoza lub jeśli stosował steroidy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Karbagen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku na tabletki, blistrze lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Karbagen

Substancją czynną leku Karbagen, 150 mg, tabletki powlekane, jest 150 mg okskarbazepiny w tabletkce.

Substancją czynną leku Karbagen, 300 mg, tabletki powlekane, jest 300 mg okskarbazepiny w tabletkce.

Substancją czynną leku Karbagen, 600 mg, tabletki powlekane, jest 600 mg okskarbazepiny w tabletkce.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: krospowidon, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Opadry Buff II OY-LS-37200: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Karbagen zawiera laktozę”), makrogol 4000, hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172),

żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172); Opadry White II OY-LS-28908: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Karbagen zawiera laktozę”), makrogol 4000, hypromeloza.

Jak wygląda lek Karbagen i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane są podłużne, wypukłe, jasnożółte i mają po obu stronach linię podziału. Linia podziału ułatwia przełamanie tabletki w celu łatwiejszego połknięcia, a nie w celu podzielenia na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane 150 mg mają oznaczenie ‘OX/150’ po jednej stronie i ‘G/G’ po drugiej stronie. Tabletki powlekane 300 mg mają oznaczenie ‘OX/300’ po jednej stronie i ‘G/G’ po drugiej stronie. Tabletki powlekane 600 mg mają oznaczenie ‘OX/600’ po jednej stronie i ‘G/G’ po drugiej stronie.

Lek Karbagen tabletki powlekane jest dostępny w plastikowych pojemnikach na tabletki po 100, 200 i 500 tabletek oraz blistrach po 10, 20, 30, 50, 60, 100 i 200 tabletek.*

*Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Karbagen tabletki powlekane jest dostępny jako Karbagen 150 mg, 300 mg i 600 mg tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia: Oxcarbazepine Viatriis 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Dania: Oxcarbazepin Viatriis
Francja: Oxcarbazepine Viatriis 150 mg, 300 mg, 600 mg comprimé pelliculé
Niemcy: Oxcarbazepin dura 150 mg, 300 mg, 600 mg Filmtabletten
Polska: Karbagen
Słowenia: KARBOX 150 mg, 300 mg, 600 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania: Oxcarbazepina VIATRIS 300 mg, 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia: Oxcarbazepine Viatriis 150 mg, 300 mg, 600 mg filmomhulde tabletten
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Oxcarbazepine Mylan 150 mg, 300 mg and 600 mg Film Coated Tablets

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: