Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Finlepsin 200 mg tabletės

karbamazepinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Finlepsin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Finlepsin

3. Kaip vartoti Finlepsin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Finlepsin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Finlepsin ir kam jis vartojamas

Finlepsin tablečių veiklioji medžiaga – karbamazepinas. Karbamazepinas - tai dibenzoazepino darinys, priešepilepsinis vaistas, turintis poveikį nervų sistemai ir psichikai.

Finlepsin vartojamas:

* epilepsijos, pasireiškiančios paprastais ar sudėtiniais (kompleksiniais) židininiais priepuoliais, kurių metu gali pasireikšti antrinė generalizacija ir kurių metu ligonis praranda sąmonę arba lieka sąmoningas, gydymui;
* epilepsijos, pasireiškiančios generalizuotais toniniais-kloniniais traukuliais ar mišrių formų priepuoliais gydymui.

Galima vartoti vien Finlepsin arba jo ir kitokių vaistinių preparatų nuo epilepsijos.

Vaisto taip pat vartojama žemiau išvardytais atvejais.

* Idiopatinės ar dėl išsėtinės sklerozės atsiradusios trišakio nervo neuralgijos (tipinės ar atipinės) gydymui.
* Alkoholio nutraukimo sindromo gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Finlepsin

Finlepsin vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija karbamazepinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergama sunkia širdies liga;

- jeigu yra buvusi susilpnėjusi kaulų čiulpų veikla;

- jeigu sutrikusi porfirino, t. y. pigmento, kuris yra svarbus kepenų veiklai ir kraujo gamybai, sintezė (taip vadinama hepatinė porfirija);

- jeigu vartojama ar pastarąsias dvi savaites vartota antidepresantų, vadinamųjų monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI).

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, prieš vartodami Finlepsin, pasakykite gydytojui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Finlepsin:

* jeigu sergate kraujo liga, įskaitant ir sukelta kitų vaistų;
* jeigu Jums kada nors buvo pasireiškęs neįprastas jautrumas (bėrimas arba kiti alergijos požymiai) okskarbazepinui arba bet kokiems kitiems vaistams. Svarbu žinoti, kad jei Jūs esate alergiškas karbamazepinui, tai tikimybė, kad esate alergiški ir okskarbazepinui , yra (25%);
* jeigu Jūs sirgote širdies, kepenų arba inkstų ligomis;
* jeigu sergate akispūdžio padidėjimu (glaukoma);
* jeigu vartojate hormoninių kontraceptikų (vaistų, reguliuojančių pastojimą), Finlepsin gali sumažinti jų veiksmingumą. Todėl, vartojant Finlepsin, gali reikėti naudoti kitokių nehormoninių kontraceptinių priemonių.
* Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi vaistais nuo epilepsijos, tokiais kaip karbamazepinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Finlepsin vartojant nėštumo metu, kyla rizika pakenkti negimusiam vaikui. Gydymo Finlepsin laikotarpiu ir dvi savaites po paskutinės dozės suvartojimo vaisingos moterys turi taikyti veiksmingą kontracepciją (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškia nereguliarus kraujavimas arba tepimas iš makšties. Jeigu Jums kyla klausimų, paklauskite gydytojo arba sveikatos priežiūros specialisto.

Jeigu bet kuris šių teiginių Jums tinka, pasakykite gydytojui:

* Jeigu pasireiškia alerginė reakcija su karščiavimu, limfinių mazgų padidėjimu, bėrimu arba odos pūslėmis, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausią greitosios pagalbos skyrių.
* Jeigu padažnėjo traukuliai, nedelsiant pasakykite gydytojui.
* Jeigu pastebėjote panašius į kepenų uždegimą (hepatitą) simptomus, pvz., geltą (odos ir akių pageltimą), nedelsiant pasakykite gydytojui.
* Jeigu Finlepsin gydymo metu Jums pasireiškė pusiausvyros sutrikimas, galvos svaigimas, mieguistumas, sumažėjęs kraujospūdis, sumišimas, slopinimas, didėja kritimų, kurių metu gali atsirasti įvairių sužalojimų, rizika.

Nenutraukite gydymo Finlepsin nepasitarę su gydytoju, nenutraukite vaisto vartojimo staiga.

Vartojant Finlepsin, retai gali pasireikšti sunkių šalutinių odos reiškinių. Vartojant karbamazepiną pranešta apie galimai gyvybei pavojingą odos bėrimą (*Stevens − Johnson* sindromas (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN)), pradžioje prasidedančią rausvomis taikinio pavidalo ar žiedinėmis dėmėmis dažnai su pūslėmis centre juosmens srityje.

Papildomi požymiai yra opos burnoje, gerklėje, nosyje, lyties organuose ir konjunktyvitas (raudonos ir patinusios akys).

Šie galimai gyvybei pavojingo odos bėrimo požymiai dažnai būna panašūs į gripo simptomus. Bėrimas gali plėstis ir pereiti į išplitusį odos pūslėtumą ar odos lupimąsi.

Didžiausia sunkių šalutinių odos reiškinių atsiradimo rizika yra pirmomis gydymo savaitėmis.

Šių sunkių odos reakcijų pasireiškimo didžiausia tikimybė yra žmonėms iš Azijos šalių. Kinų Han arba tailandiečių kilmės žmonėms šių reakcijų pasireiškimo rizika gali būti numatyta atlikus šių žmonių kraujo tyrimą. Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar prieš skiriant karbamazepiną reikia atlikti kraujo tyrimą.

Jeigu vartojant karbamazepino pasireiškė *Stevens − Johnson* sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė, Jums daugiau niekada negalima vartoti karbamazepino.

Jeigu Jums pasireiškė bėrimas ar aukščiau išvardinti simptomai, nedelsiant kreipkitės patarimo į gydytoją ir pasakykite, kad vartojate šio vaisto.

Kiti vaistai ir Finlepsin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, nes daugelis kartu vartojamų vaistų sąveikauja su Finlepsin.

Norint kartu su Finlepsin vartoti ir kitus vaistus, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką, kadangi gali reikėti keisti dozę, kartais − nutraukti kurio nors vaisto vartojimą.

Kartu vartojant Finlepsin ir tiesioginio veikimo geriamuosius antikoaguliantus (rivaroksabaną, dabigatraną, apiksabaną ir edoksabaną), gali sumažėti pastarųjų vaistų veiksmingumas, dėl kurios kyla trombozės (kraujo krešulių susidarymo) pavojus.

Finlepsin gali pakenkti hormoninių kontraceptikų veikimui ir sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju, kuris su Jumis aptars Finlepsin vartojimo metu tinkamiausią kontracepcijos metodą.

Pasakykite, gydytojui, jeigu vartojate vaistą brivaracetamą.

Finlepsin vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartojant Finlepsin, reikia negerti alkoholio, kadangi jis vaisto poveikį gali nenuspėjamai keisti ir stiprinti.

Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Finlepsin gali sukelti sunkių formavimosi ydų. Jei Finlepsin vartojate nėštumo laikotarpiu, jūsų kūdikiui gali kilti iki 3 kartų didesnė formavimosi ydų rizika nei vaistų nuo epilepsijos nevartojančioms moterims. Buvo pranešta apie sunkias formavimosi ydas, įskaitant nervinio vamzdelio defektus (įskiląjį stuburą), įgimtas veido ydas, pvz., viršutinės lūpos ir gomurio nesuaugimą, galvos, širdies ydas, įgimtas varpos ydas, susijusias su šlaplės atsivėrimu neįprastoje vietoje (hipospadiją) ir pirštų ydas.

Jeigu nėštumo metu vartojote Finlepsin, Jūsų negimęs kūdikis turi būti atidžiai stebimas. Gauta pranešimų apie naujagimiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo karbamazepino, nustatytus nervų sistemos (smegenų vystymosi) sutrikimus. Tam tikri tyrimai parodė, kad karbamazepinas neigiamai veikia vaikų, kurie dar būdami gimdoje patyrė karbamazepino poveikį, nervų sistemos vystymąsi, tačiau kituose tyrimuose tokio poveikio nenustatyta. Poveikio nervų sistemos vystymuisi galimybės paneigti negalima.

Jeigu esate vaisinga moteris ir neplanuojate pastoti, gydymo Finlepsin metu turite naudoti veiksmingą kontracepciją. Finlepsin gali daryti įtaką hormoninių kontraceptinių (gimstamumo kontrolės) tablečių veikimui ir sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju, kuris aptars su jumis Finlepsin vartojimo metu tinkamiausią kontracepcijos tipą. Nutraukus gydymą Finlepsin, dar dvi savaites po gydymo nutraukimo turi būti taikoma veiksminga kontracepcija.

Jeigu esate vaisinga moteris ir planuojate pastoti, prieš nutraukiant kontracepciją ir prieš pastojant pasitarkite su savo gydytoju dėl kito tinkamo gydymo, kad apsaugoti negimusį kūdikį nuo veikimo karbamazepinu.

Jeigu esate arba manote, kad galite būti nėščia, nedelsdama apie tai pasakykite savo gydytojui. Nenustokite vartoti vaisto nepasitarusi su gydytoju. Nutraukus vaisto vartojimą nepasitarus su gydytoju, gali pasireikšti priepuoliai, kurie gali būti pavojingi Jums ir Jūsų negimusiam vaikui.

Gydytojas gali nuspręsti pakeisti Jums taikomą gydymą. Be to, jei Finlepsin vartojate nėštumo laikotarpiu, kyla rizika, kad vos gimęs kūdikis patirs su kraujavimu susijusių problemų. Gydytojas Jums ir Jūsų kūdikiui gali skirti nuo to apsaugantį vaistą.

Pasakykite gydytojui, jei žindote kūdikį.

Veikliosios vaisto medžiagos patenka į motinos pieną. Finlepsin vartojančiai moteriai kūdikį galima žindyti tik gydytojo leidimu ir atidžiai stebint, ar kūdikiui nepasireiškė nepageidaujamas poveikis. Jeigu simptomų atsiranda, pvz., kūdikis tampa labai mieguistas, nustoja žįsti, žindymą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Finlepsin vartojančiam žmogui gali susilpnėti reakcija, ypač gydymo pradžioje arba didinant dozę. Dėl šio priežasties vairuoti, prižiūrėti veikiančius įrenginius arba dirbti kitokį darbą, reikalaujantį susikaupimo, reikia atsargiai.

Finlepsin sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Finlepsin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydyti pradedama maža doze. Kiekvienam pacientui ji nustatoma, atsižvelgus į ligos pobūdį jos sunkumą. Vėliau ji laipsniškai didinama, kol pasiekiama geriausiai veikianti palaikomoji dozė.

Paprastai karbamazepino paros dozė geriama per kelis kartus.

Įprastai karbamazepino paros dozė yra 400-1200 mg. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 1600 mg, kadangi vartojant didesnes dozes, dažniau gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis.

Gydomąją dozę pacientui reikia nustatyti, ypač jei vartojama kelių vaistų nuo epilepsijos, tiriant jų koncentraciją kraujo plazmoje. Patirtis rodo, kad gydomasis poveikis pasireiškia, jei karbamazepino koncentracija plazmoje būna 4-12 μg/ml.

Pavieniais atvejais reikiama dozė gali labai skirtis nuo nurodytos pradinės ir palaikomosios dozės (pavyzdžiui, pagreitėjus vaisto metabolizmui dėl fermentų indukcijos arba dėl galimos vaistų sąveikos, kai gydoma keliais vaistais nuo epilepsijos).

Jei epilepsija gydoma Finlepsin, jo geriausia vartoti vieno. Gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos gydymo patirtį.

Finlepsin pradedant vartoti vietoj kitokio vaisto nuo epilepsijos, pastarojo vaisto dozę reikia mažinti palaipsniui.

*Epilepsijos gydymas*

Paprastai suaugusiems žmonėms pradinė Finlepsin paros dozė yra 1-2 tabletės (200-400 mg karbamazepino). Ji lėtai didinama iki palaikomosios, t.y. 4-6 Finlepsin tablečių (800-1200 mg karbamazepino).

Vaikams palaikomoji karbamazepino paros dozė paprastai yra 10-20 mg/kg kūno svorio.

Rekomenduojama dozuoti taip, kaip nurodyta lentelėje.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Pradinė paros dozė | Palaikomoji paros dozė |
| *Suaugę žmonės ir vyresni kaip 15 metų vaikai* | 200 mg (išgeriama iškarto ) | 3 kartus po 200-400 mg |
| *Vaikai\** | Žr. "Nurodymai" |  |
| *1-5 metų* | 1-2 kartus po 100 mg | 1-2 kartus po 200 mg |
| *6-10 metų* | 2 kartus po 100 mg | 3 kartus po 200 mg |
| *11-15 metų* | 2-3 kartus po 100 mg | 3-5 kartus po 200 mg |

*\*Nurodymai*

Jaunesniems negu 3 metų vaikams didžiausia paros dozė yra 200 mg.

Remiantis klinikine patirtimi, vaikams, jaunesniems kaip 4 metų, rekomenduojama geriau pradėti nuo 20-60 mg paros dozės. Iki tol, kol dozė taps pakankama pageidaujamam poveikiui sukelti, karbamazepino paros dozę kas 2 dienas galima didinti 20-60 mg, tačiau negalima viršyti aukščiau nurodytų dozių. Kadangi vartojant Finlepsin 200 mg tablečių 20-60 mg dozės užtikrinti negalima, pradiniam jaunesnių negu 4 metai vaikų gydymui reikia vartoti kitų vaistų, kurių veiklioji medžiaga yra karbamazepinas.

Klinikinė patirtis rodo, kad vyresniems kaip 4 metų vaikams pradinė karbamazepino dozė gali būti 100 mg. Paros dozę kas 2 dienas arba kas savaitę galima didinti 100 mg tol, kol dozė taps reikiama, tačiau minėtų karbamazepino dozių viršyti negalima.

*Idiopatinės ar dėl išsėtinės sklerozės atsiradusios trišakio nervo neuralgijos (tipinės ar atipinės) gydymas*

Pradinė Finlepsin paros dozė yra 1-2 tabletės (t. y. 200-400 mg karbamazepino). Ji išgeriama per 1-2 kartus. Dozę galima didinti tol, kol išnyks skausmas, ir gerti vidutiniškai po 1 Finlepsin tabletę 2-4 kartus per parą (t.y. iš viso 400-800 mg karbamazepino). Tuoj po to kai kuriuos pacientus galima gydyti mažesne palaikomąja paros doze, t.y. reikia gerti po 1 Finlepsin tabletę 2 kartus per parą (atitinkamai 400 mg karbamazepino).

Senyviems ir vaistui jautriems pacientams iš pradžių rekomenduojama gerti 2 kartus per parą po pusę Finlepsin tabletės (t. y. 200 mg karbamazepino per parą).

*Alkoholio nutraukimo sindromo gydymas*

Vidutinė paros dozė yra 3 Finlepsin tabletės (t.y. 600 mg karbamazepino). Šią dozę reikia išgerti per 3 kartus. Sunkiais atvejais pirmomis gydymo dienomis dozę galima padidinti ir gerti ne daugiau kaip po 2 tabletes 3 kartus per parą (t.y. 1200 mg karbamazepino ).

Finlepsin tablečių vartoti kartu su raminamaisiais bei migdomaisiais vaistais nerekomenduojama. Jeigu būtina, jo galima vartoti kartu su kitais vaistais, vartojamais alkoholio nutraukimo sindromui gydyti.

Reikia reguliariai stebėti karbamazepino koncentraciją kraujo plazmoje.

Kadangi gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis centrinei ir vegetacinei nervų sistemai (žr. nutraukimo simptomus skyriuje ''Galimas šalutinis poveikis"), rekomenduojama atidi klinikinė pacientų priežiūra.

*Nurodymas*

Pacientams, sergantiems sunkiomis širdies ir kraujagyslių sistemos, kepenų ir inkstų ligomis, bei pagyvenusiems žmonėms reikia vartoti mažesnes dozes.

Tabletės yra dalomos. Jas reikia gerti valgio metu arba po jo, užsigeriant pakankamu skysčio kiekiu (pavyzdžiui, stikline vandens).

Daugeliu atvejų poveikis būna labai geras, jei paros dozė išdalijama į 4-5 vienkartines dozes.

Vartojimo trukmė priklauso nuo indikacijos ir paciento reakcijos į vaistą. Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

Epilepsija gydoma ilgai. Kiekvienu atveju Finlepsin skirti, nustatyti gydymo trukmę ir nutraukti gydymą turi šios srities specialistas. Paprastai galimybę sumažinti preparato dozę arba nutraukti gydymą galima svarstyti ne anksčiau, kaip praėjus 2-3 metams po paskutinių priepuolių.

Nutraukiant gydymą, būtina per 1-2 metus palaipsniui mažinti vaisto dozę.

Vaikų kūno svoris auga, todėl dozė kilogramui kūno svorio gali netikti, lyginant su dozavimu pagal amžių (reikia stebėti, kad nepablogėtų elektroencefalogramos rodmenys).

Gydant neuralgiją, nuo skausmų apsaugančią palaikomąją dozę naudinga vartoti kelias savaites. Atsargiai mažinant vaisto dozę, reikia nustatyti, ar simptomai vėl staiga neatkrinta. Jeigu skausmo priepuoliai pasikartoja, gydyti reikia anksčiau vartota palaikomąja doze.

Gydant alkoholio nutraukimo sindromą, Finlepsin vartojimą (palaipsniui mažinant dozę) reikia nutraukti per 7-10 dienų.

Ką daryti pavartojus per didelę Finlepsin dozę?

Atsitiktinai arba tyčia išgėrus per didelę dozę kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Finlepsin

Vaisto išgėrus per mažai, jo ir toliau reikia vartoti taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Finlepsin

Jei pasireiškė vaisto netoleravimas arba atsirado ligos pokyčių, reikia informuoti gydytoją. Jokiu būdu negalima savo nuožiūra nutraukti vaisto vartojimo, kadangi tokiu atveju gali būti pakenkta gydymo sėkmei.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant vien Finlepsin, nepageidaujamas poveikis atsiranda rečiau, negu kartu vartojant ir kitų preparatų nuo epilepsijos.

# Šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų), dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų),

# nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų), retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000asmenų), labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų) ir šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Toliau pagal apytikrį dažnį išvardytas pastebėtas šalutinis poveikis. Kiekvienoje dažnio grupėje šalutinis poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

*Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai* *(gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas kraujyje (leukopenija), galvos svaigimas, judesių koordinacijos sutrikimas (ataksija), mieguistumas, nuovargis, pykinimas, vėmimas, tam tikro kepenų funkcijos rodiklio (gama-GT) padidėjimas, alerginis odos uždegimas, dilgėlinis išbėrimas (gali būti sunkus).

*Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):* kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimas kraujyje (trombocitopenija) ir padidėjęs eozinofilų kiekis kraujyje (eozinofilija), patinimas, skysčių susilaikymas, kūno svorio padidėjimas, natrio kiekio sumažėjimas kraujyje, retais atvejais apsinuodijimas vandeniu (jo metu atsiranda liguistas miegas (letargija), vėmimas, galvos skausmas, dezorientacija, neurologinis sutrikimas, galvos skausmas, dvigubas matymas, akomodacijos sutrikimas (pvz., neryškus matymas), burnos sausmė, sumažėjęs apetitas, kepenų fermento šarminės fosfatazės kiekio padidėjimas.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):* patologiški nevalingi judesiai, nevalingi akių judesiai (nistagmas), viduriavimas arba vidurių užkietėjimas, kepenų fermentų transaminazių kiekio padidėjimas, tam tikri odos sutrikimai, vadinami eksfoliaciniu dermatitu ir eritroderma.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje (leukocitozė), limfmazgių padidėjimas (limfadenopatija) ir folio rūgšties trūkumas, lėtojo tipo alerginė reakcija, apimanti daugelį organų ir galinti pasireikšti įvairiais simptomais: karščiavimu, išbėrimu, kraujagyslių uždegimu, padidėjusiais limfmazgiais, į piktybinę kraujo ligą panašiu sutrikimu, sąnarių skausmu, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimu kraujyje (leukopenija), padidėjusiu eozinofilų kiekiu kraujyje (eozinofilija), kepenų padidėjimu (hepatomegalija), blužnies padidėjimu (splenomegalija), kepenų veiklos tyrimų rodmenų pokyčiais. Gali atsirasti ir kitų organų (plaučių, inkstų, kasos, miokardo, storosios žarnos) pažeidimas, vaizdo ir garso haliucinacijos, depresija, mitybos sutrikimas (anoreksija), nerimas, agresyvus elgesys, sujaudinimas, minčių susipainiojimas, burnos ir veido judesių sutrikimai, mąstymo sutrikimai, kalbos sutrikimai, tam tikras sutrikimas, vadinamas choreoatetoniniu, uždegiminė nervų liga, judesių koordinacijos ar regėjimo sutrikimas (parestezė), kojų dalinio paralyžiaus simptomai, akių judesių sutrikimai, širdies laidumo sutrikimas, padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, pilvo skausmas, kepenų uždegimas, gelta, į raudonąją vilkligę panašus sindromas, niežulys, raumenų silpnumas.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)* tam tikri kraujo sutrikimai (agranulocitozė, aplazinė anemija, pancitopenija, eritrocitų aplazija, anemija, megaloblastinė anemija, ūminė protarpinė porfirija, įvairiaspalvė porfirija, lėtinė odos porfirija, retikulocitozė, gali atsirasti hemolizinė anemija), apsauginių smegenų dangalų uždegimas (aseptinis meningitas), kurio metu kartais galimas viso kūno ar tam tikrų raumenų trūkčiojimas; padidėjusio jautrumo reakcija, greitas giluminių odos sluoksnių patinimas (angioneurozinė edema), pieno išsiskyrimas (galaktorėja), krūtų padidėjimas vyrams (ginekomastija), pakinta skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatai; sutrinka apykaita kauluose (kaulų metabolizmas), suaktyvėjusi psichozė, skonio pokyčiai, gyvybei pavojinga būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, regėjimo sutrikimai, akių junginės uždegimas, akispūdžio padidėjimas, klausos sutrikimai (spengia ausyse, padidėja arba sumažėja klausos aštrumas, pakinta garso tonų suvokimas), sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija), širdies ritmo sutrikimas, širdies laidumo sutrikimas, kraujagyslių funkcijos nepakankamumas, širdies nepakankamumas, pasunkėjusi išeminė širdies liga, giliųjų venų uždegimas, trombų susidarymas (pvz., plaučiuose), alerginė plaučių reakcija, pasireiškianti karščiavimu, dusuliu ar plaučių uždegimu. Jei pasireiškia ši reakcija, gydymas karbamazepinu turi būti nedelsiant nutrauktas.

Liežuvio uždegimas, dantenų uždegimas ir kasos uždegimas, tam tikras kepenų uždegimas, vadinamas granulomatoziniu hepatitu, kepenų nepakankamumas, sunkios odos nepageidaujamos reakcijos: *Stevens-Johnson* (SJS) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (TEN); padidėjęs jautrumas šviesai, daugiaformė arba mazginė eritema, odos pigmentacijos sutrikimas, smulkių kraujagyslių uždegimas (purpura), spuogai, prakaitavimas, plaukų slinkimas, padidėjęs plaukuotumas moterims, sąnarių ir raumenų skausmas, mėšlungis. Buvo pranešimų apie sumažėjusį kaulų tankį, kaulų susilpnėjimą, kaulų tankio sumažėjimą ir lūžius pacientams, ilga laiką gydytiems karbamazepinu. Inkstų kanalėlių ir audinių tarp kanalėlių uždegimas (intersticinis nefritas), inkstų veiklos nepakankamumas, padažnėjęs šlapinimasis, susilaikęs šlapimas, sutrikusi lytinė funkcija, impotencija, nenormali spermos gamyba.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* kritimas (susijęs su gydymo karbamazepinu sukelta ataksija, galvos svaigimu, mieguistumu, hipotenzija, sumišimu, sedacija).

Didelė amoniako koncentracija kraujyje (hiperamonemija). Hiperamonemijos simptomai gali būti dirglumas, sumišimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas ir mieguistumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Finlepsin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

Ant dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Finlepsin sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra karbamazepinas. Vienoje tabletėje yra 200 mg karbamazepino.
* Pagalbinės medžiagos yra želatina, magnio stearatas (E572), kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė (E460).

Finlepsin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta, apvali abipus išgaubta tabletė nuožulniais kraštais ir gilia įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

PVC/PVDC ir aliuminio bei pergamino folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių.

Pakuotėje yra 50 tablečių.

Registruotojas

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

**Gamintojas**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva Baltics  Molėtų pl. 5,  LT-08409 Vilnius  Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).