Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Carbalex 200 mg tabletės**

**Carbalex 400 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 arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Carbalex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Carbalex

3. Kaip vartoti Carbalex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Carbalex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Carbalex ir kam jis vartojamas

Veiklioji Carbalex medžiaga yra dibenzoazepino darinys karbamazepinas. Tai vaistas nuo epilepsijos, turintis poveikį nervų sistemai ir psichikai.

Carbalex vartojamas suaugusiesiems, vaikams ir paaugliams įvairių epilepsijos formų gydymui:

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

Galima vartoti vien Carbalex tabletes arba jo ir kitokių vaistų nuo epilepsijos derinius.

Carbalex vartojamas tik suaugusiems žmonėms:

* trišakio nervo neuralgijos gydymui;
* dvipolio afektinio sutrikimo (kai manija keičiasi su depresija ir išreikštu liūdesiu, dar vadinama maniakine depresine liga) profilaktikai, kai netinka ličio preparatai;
* esant diabetinei neuropatijai;
* esant alkoholio abstinencijos sindromui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Carbalex

Carbalex vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, panašiems dariniams (tricikliams antidepresantams – vaistams, kurių skiriama depresijai gydyti) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu nustatyta atrioventrikulinė blokada;
* jeigu yra sunki kepenų liga;
* jeigu yra buvusi susilpnėjusi kaulų čiulpų veikla;
* jeigu yra 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).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Carbalex:

* jeigu sergate kraujo liga, įskaitant ir sukeltą kitų vaistų;
* jeigu Jums kada nors buvo pasireiškęs neįprastas jautrumas (išbėrimas 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 sergate ar sirgote širdies, kepenų arba inkstų ligomis;
* jeigu sergate akispūdžio padidėjimu (glaukoma);
* jeigu vartojate hormoninių kontraceptikų (vaistų, reguliuojančių pastojimą), karbamazepinas gali sumažinti jų veiksmingumą. Todėl, vartojant karbamazepino, 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.

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

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums tinka bet kuris šių teiginių:

* jeigu pasireiškia alerginė reakcija su karščiavimu, limfinių mazgų padidėjimu, išbėrimu arba odos pūslėmis, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių;
* jeigu prasidėjo karščiavimas, atsirado gerklės skausmas, išbėrimas, opos burnoje, lengvai atsiranda mėlynės;
* jeigu padažnėjo traukuliai, nedelsiant pasakykite gydytojui;
* jeigu pastebėjote panašius į kepenų uždegimo (hepatito) simptomus, pvz., geltą (odos ir akių odenų pageltimą), nedelsiant pasakykite gydytojui.

Nenutraukite gydymo Carbalex nepasitarę su gydytoju. Ypač svarbu nenutraukti šio vaisto vartojimo staiga.

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

Vartojant karbamazepino, retai gali pasireikšti sunkių šalutinių odos reiškinių. Vartojant karbamazepino pranešta apie galimai gyvybei pavojingą odos išbėrimą (*Stevens − Johnson* sindromą (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 išbėrimo požymiai dažnai būna panašūs į gripo simptomus. Išbėrimas 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 tajų kilmės žmonėms šių reakcijų pasireiškimo rizika gali būti numatyta atlikus šių žmonių kraujo tyrimą. Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar prieš skiriant karbamazepino reikia atlikti kraujo tyrimą.

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

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

Alkoholiniai gėrimai ir greipfrutų sultys gali trikdyti Carbalex poveikį, todėl gydantis šiuo vaistu šių

gėrimų vartoti negalima.

#### Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų karbamazepino saugumas ir veiksmingumas indikacijoms, nesusijusioms su epilepsija, nėra pakankamai ištirtas, todėl Carbalex nerekomenduojama vartoti kitais nei epilepsijos atvejais.

400 mg tablečių netinka vartoti jaunesniems negu 1 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Carbalex

Jeigu vartojate ar 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 Carbalex. Jeigu prireiks, Jūsų gydytojas patars sumažinti arba nutraukti kai kurių vaistų vartojimą.

Moterims, kartu su Carbalex vartojančioms hormoninių kontraceptikų (vaistų, reguliuojančių pastojimą), gali sutrikti mėnesinių reguliarumas. Carbalex gali turėti įtakos hormoninių kontraceptikų veikimui ir sumažinti jųveiksmingumą apsaugant nuo nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju, kuris su Jumis aptars Carbalex vartojimo metu tinkamiausią kontracepcijos metodą.

Nevartokite kartu su Carbalex monoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) (žr. 2 skyrių). MAOI reikia užbaigti mažiausiai 2 savaites prieš pradedant vartoti Carbalex tabletes.

Carbalex tabletės gali sumažinti:

* kraujo krešėjimą veikiančių (geriamųjų antikoaguliantų),
* kai kurių antibiotikų (pvz., doksiciklino),
* vaisto širdies veiklos ritmui reguliuoti (chinidino),
* ir geriamųjų hormoninių kontraceptikų (dėl to gali sutrikti mėnesinių ciklas) poveikį.

Toliau išvardyti vaistai gali turėti įtakos Carbalex veiksmingumui:

* tam tikri antibiotikai (eritromicinas, troleandomicinas, izoniazidas),
* vaistai nuo grybelių sukeltų infekcijų (itrakonazolas, ketokonazolas, flukonazolas, vorikonazolas),
* vaistai nuo tuberkuliozės (izoniazidas, rifampicinas),
* vaistai nuo virusų sukeltų ligų (ŽIV infekcijos gydymui vartojami vaistai),
* kai kurie vaistai vėžiui gydyti (cisplatina, doksorubicinas),
* vaistai nuo alergijos (loratadinas, terfenadinas),
* kai kurie vaistai nuo širdies bei kraujagyslių ligų (verapamilis, diltiazemas),
* vaistai astmai gydyti (teofilinas),
* vaistai skausmui malšinti (dekstrapropoksifenas),
* vaistai depresijai gydyti (viloksazinas),
* vaistai nuo psichozės (olanzapinas),
* vaistai nuo padidėjusio skrandžio rūgštingumo (cimetidinas, omeprazolas),
* raumenis atpalaiduojantys vaistai (oksibutininas),
* krešėjimą mažinantys vaistai (tiklopidinas),
* kai kurie vaistai epilepsijai gydyti (fenitoinas, primidonas, valpro rūgštis, brivaracetamas),
* augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės.

Vartojimas kartu su ličiu (vartojamu kai kurioms psichikos ligoms gydyti) gali prastai veikti nervų

sistemą – atsiranda nerimas, suglumimas.

Galimas poveikis laboratorinių tyrimų duomenims – gali pakisti skydliaukės funkcijos rodikliai.

Carbalex vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Tabletes reikia nuryti valgymo metu arba pavalgius ir užsigerti pakankamu skysčio kiekiu (pvz.,

stikline vandens).

Alkoholiniai gėrimai ir greipfrutų sultys gali turėti įtakos Carbalex aktyvumui, todėl jų negalima gerti vartojant Carbalex.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Carbalex gali sukelti sunkių apsigimimų. Jei Carbalex vartojate nėštumo laikotarpiu, Jūsų kūdikiui gali kilti iki 3 kartų didesnė apsigimimų rizika nei vaistų nuo epilepsijos nevartojančioms moterims.

Buvo pranešta apie sunkius apsigimimus, 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 Carbalex, Jūsų negimęs kūdikis turi būti atidžiai stebimas.

Gauta pranešimų apie naujagimiams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo Carbalex, 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 Carbalex metu turite naudoti veiksmingą kontracepciją. Carbalex gali daryti įtaką hormoninių kontraceptinių (gimstamumo kontrolės) tablečių veikimui ir sumažinti jų veiksmingumą apsaugant nuo nėštumo.

Pasitarkite su savo gydytoju, kuris aptars su Jumis Carbalex vartojimo metu tinkamiausią kontracepcijos metodą. Nutraukus gydymą Carbalex, 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. Nenutraukite vaisto vartojimo 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 Carbalex 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. Karbamazepino patenka į motinos pieną. Carbalex vartojančiai moteriai kūdikį galima žindyti tik gydytojo leidimu ir atidžiai stebint, ar kūdikiui nepasireiškė šalutinis poveikis. Jeigu simptomų atsiranda, pvz.: kūdikis tampa labai mieguistas, nustoja žįsti, žindymą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

**Carbalex sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Carbalex

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

Visada laikykitės gydytojo nurodymų dėl vaisto dozės, nevartokite vaisto papildomai, negerkite jo dažniau arba ilgiau.

Nenutraukite vaisto vartojimo staiga, nepasitarus su gydytoju. Gydytojas patars, kaip ir kada galima nutraukti vaisto vartojimą.

Epilepsijos gydymas

Dažniausiai vartojama dozė suaugusiesiems yra 200-400 mg per parą.

Po to, Jūsų gydytojas dozę palengva didins, kol bus pasiekta Jums labiausiai tinkama palaikomoji

dozė (800-1200 mg per parą). Palaikomoji dozė vaikams dažniausiai yra 10-20 mg/kg kūno svorio.

Trišakio nervo neuralgijos gydymas (tik suaugusiems pacientams)

Iš pradžių reikia vartoti po 200-400 mg du kartus per parą. Dozę galima didinti, kol pasiekiama

tokia, kurią vartojant skausmas nekamuoja. Dažniausiai gali reikėti 400-800 mg per parą. Ją reikia

padalyti į 2-4 atskiras dozes. Kai kuriems pacientams pakanka mažesnės palaikomosios dozės, tai yra

400 mg, kurią reikia padalyti į dvi dalis.

Senyviems ir vaisto poveikiui jautresniems pacientams gali užtekti vartoti mažesnę pradinę dozę: po 100 mg du kartus per parą.

Dvipolio afektinio sutrikimo priepuolių profilaktika (tik suaugusiems pacientams)

Dažniausiai pradinė dozė yra 400‑600 mg per parą, prireikus gydytojas ją gali padidinti iki 800 mg.

Kiek iš tikrųjų reikia vartoti Carbalex, Jums pasakys gydytojas.

Diabetinė neuropatija

Įprastinė dozė yra 200 mg tris kartus per parą.

Ūminiai alkoholinės abstinencijos požymiai

Pimąsias 4-5 dienas reikia gerti po 400 mg tris kartus per parą, vėliau keletą dienų – po 200 mg tris kartus per parą.

Kiti nurodymai

Pacientai, sergantys sunkia širdies ir kraujagyslių, inkstų arba kepenų liga, taip pat senyvi pacientai

turi vartoti mažesnę dozę.

Visuomet poveikis yra labai geras, jeigu paros dozė dalijama į 4-5 vienkartines dozes.

Jei Jūsų inkstų veikla sutrikusi, gydytojas paskirs vartoti mažesnę vaisto dozę.

Vartojimo trukmė priklauso nuo ligos, paciento reakcijos į vaisto vartojimą. Ją nustato gydytojas.

Vaistus nuo epilepsijos dažniausiai tenka vartoti ilgai. Karbamazepino vartojimo trukmę ir nutraukimo

laiką nustato gydytojas specialistas. Dažniausiai apie galimybę sumažinti dozę arba nutraukti vaisto

vartojimą sprendžiama ne anksčiau kaip po 2-3 metų po paskutinio traukulių priepuolio.

Nutraukiant gydymą, vaisto dozę reikia palengva mažinti per 1-2 metų laikotarpį.

Dėl to, kad augant didėja vaikų kūno svoris, dozė, nustatyta kilogramui kūno svorio, gali nebetikti lyginant su doze pagal amžių (reikia stebėti, kad gydymo metu nepablogėtų elektroencefalogramos rodmenys).

Gydant neuralgiją, naudinga keletą savaičių vartoti palaikomąją dozę, kuri apsaugo nuo skausmo. Atidžiai mažinant vaisto dozę, reikia elgtis ryžtingai, jeigu staiga skausmas atsinaujina. Tokiu atveju, gydymui reikia pradėti vartoti anksčiau nustatytą palaikomąją dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Carbalex dozę

Išgėrus didesnę vaisto dozę negu buvo nurodyta, nedelsiant apie tai praneškite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, nes Jums gali prireikti medicininės priežiūros.

Jeigu kvėpavimas tapo nereguliarus, širdies plakimas greitas ir neritmiškas, atsirado tokių simptomų kaip sąmonės pritemimas, apsvaigimas, drebulys, pykinimas ir (arba) vėmimas, tai rodo, kad pavartota per didelė vaisto dozė. Nebevartokite vaisto ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Carbalex

Jeio pamiršote išgerti Carbalex, išgerkite kai tik apie tai prisiminsite. Tačiau jeigu jau beveik atėjo laikas gerti kitą dozę, praleiskite pamirštą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vartokite vaistą įprasta tvarka.

**Nustojus vartoti Carbalex**

Jeigu manote, kad nebegalite toleruoti vaisto arba jeigu pasikeitė ligos pobūdis, pasitarkite su gydytoju. Niekada nenustokite vartoti Carbalex savo nuožiūra, nes tai gali turėti neigiamas pasekmes.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Jeigu atsiranda toliau išvardytų šalutinio poveikio požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių:

* karščiavimas, ryklės skausmas, odos išbėrimas, opos burnos gleivinėje, patinusios tonzilės (pvz.: burnoje ir ryklėje), dusulys;
* netikėtos mėlynės po oda arba dėmės odoje;
* sunkių odos reakcijų požymiai, pvz., odos lupimasis;
* odos ir akių pageltimas;
* sąnarių, pėdų, kojų patinimas;
* nenormalus širdies ritmas, pritemusi sąmonė.

Jeigu toliau išvardyti požymiai laikosi kelias dienas, pasakykite gydytojui: galvos sukimasis, mieguistumas, vėmimas, neramumas, odos išbėrimas, galvos skausmas, neryškus matymas arba vaizdo dvejinimasis, burnos sausmė, viduriavimas, sąnarių arba raumenų skausmas, padidėjęs odos ir akių jautrumas saulės šviesai, padidėjęs prakaitavimas, apetito netekimas, lytinio pajėgumo sutrikimai.

Toliau išvardyti visi žinomi šalutinio poveikio požymiai pagal jų dažnį.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija),
* svaigulys, sutrikusi judesių koordinacija (ataksija), apsnūdimas, nuovargis,
* pykinimas, vėmimas,
* kepenų kai kurių fermentų (gama-gliutamattransferazės) kiekio padidėjimas,
* odos alerginės reakcijos, dilgėlinė (kartais sunki).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* įvairūs kraujodaros sutrikimai (blyškumas, nuovargis, sumažėjęs atsparumas infekcijoms, padidėjęs polinkis kraujavimui),
* patinimas, skysčių susilaikymas, svorio padidėjimas,
* natrio kiekio kraujyje sumažėjimas, retai – intoksikacija vandeniu (patologinis mieguistumas, letargija),
* galvos skausmas, vėmimas, sutrikusi orientacija, nervų sistemos sutrikimai,
* dvejinimasis akyse, sutrikusi akomodacija (neryškus matymas),
* burnos džiūvimas, sumažėjęs apetitas,
* padidėjęs kepenų fermentų (šarminės fosfatazės) kiekis.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

* nevalingi judesiai, nevalingi akių judesiai (nistagmas),
* viduriavimas arba vidurių užkietėjimas,
* padidėjęs kepenų fermentų (transaminazių) kiekis kraujyje,
* odos pažeidimai, vadinami eksfoliaciniu dermatitu ir eritroderma.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

* padidėję limfmazgiai,
* leukocitų skaičiaus padidėjimas,
* folio rūgšties trūkumas,
* alerginės reakcijos su vidaus organų (plaučių, inkstų, kasos, miokardo, storosios žarnos) pažeidimais, pasireiškiantys įvairiais simptomais (pvz.: karščiavimu, išbėrimu, kraujagyslių uždegimu, sąnarių skausmu, padidėjusiomis kepenimis arba blužnimi),
* regėjimo ir klausos haliucinacijos, depresija, apetito stoka, baimė, agresyvus elgesys, sujaudinimas, minčių susipainiojimas, kalbos sutrikimas,
* jutimo sutrikimai, pvz.: dilgčiojimas (parestezija), dalinis kojų paralyžius, nervų uždegimas, akių judesių sutrikimai, širdies veiklos sutrikimai,
* padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis,
* pilvo skausmas, kepenų uždegimas, gelta (kepenų ligos išraiška odoje ir akių odenoje),
* raudonajai vilkligei panašūs odos pakitimai (paraudimas, niežulys),
* raumenų silpnumas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* galvos smegenų apdangalų uždegimas (meningitas),
* įvairių kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas,
* alerginės reakcijos, kartais sukeliančios giliųjų odos sluoksnių pokyčius (angioneurozinė edema),
* pieno skyrimasis iš krūtų, krūtų padidėjimas vyrams,
* skydliaukės funkcijos sutrikimas, sutrikusi medžiagų apykaita kauluose, cholesterolio kiekio padidėjimas kraujyje,
* psichozės aktyvumo padidėjimas, skonio jutimo pokytis,
* būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu (ankstyvieji požymiai yra raumenų mėšlungis, drebulys, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, psichikos pakitimai), kuri greitai blogėja ir gali būti pavojinga gyvybei,
* regėjimo sutrikimas, akių junginės uždegimas (dėl to akių paraudimas), padidėjęs akispūdis,
* klausos sutrikimas, ūžesys ausyse (skambėjimas arba kitoks garsas),
* širdies aktyvumo sumažėjimas (retas ritmas), sutrikęs širdies ritmas, širdies nepakankamumas, širdies ligų pablogėjimas,
* kraujagyslių nepakankamumas arba uždegimas, kraujo krešulių susidarymas (pvz., plaučiuose),
* alerginis plaučių uždegimas (galintis pasireikšti dusuliu),
* liežuvio gleivinės, dantenų, kasos uždegimas,
* ypatingos formos kepenų uždegimas (vadinamas granulomatoziniu hepatitu), kepenų nepakankamumas,
* padidėjęs jautrumas šviesai, odos išbėrimas, pakitusi odos pigmentacija, smulkiųjų kraujagyslių uždegimas (purpura), spuogai, padidėjęs prakaitavimas, plaukų slinkimas, gausus plaukų augimas moterims (hirsutizmas).
* sąnarių, raumenų skausmas, raumenų spazmai,
* sutrikusi inkstų funkcija (pavyzdžiui, pasireiškianti kraujo arba baltymų išsiskyrimu su šlapimu), kitos inkstų ligos, įskaitant uždegimą, šlapimo susilaikymą,
* lytinės finkcijos sutrikimas, impotencija, spermos pokyčiai (sumažėjęs spermatozoidų skaičius ar judrumas).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

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

Tai pat pasitaikė sunkūs gyvybei pavojingi odos išbėrimai (Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė) (žr. 2 skyrių).

Gauta pranešimų apie kaulų ligas, įskaitant osteopeniją ir osteoporozę (kaulų išretėjimą) ir kaulų lūžius. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūs ilgai vartojate vaistus nuo epilepsijos, jeigu buvo kaulų išretėjimas arba vartojate kortikosteroidus.

Šalutinis poveikis gydantis vienu Carbalex pasitaiko rečiau negu tais atvejais, kai papildomai vartojami ir kiti vaistai nuo epilepsijos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Carbalex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Carbalex sudėtis

Carbalex 200 mg tabletės

* Veiklioji medžiaga yra karbamazepinas. Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg karbamazepino.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, želatina, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, talkas, magnio stearatas.

Carbalex 400 mg tabletės

* Veiklioji medžiaga yra karbamazepinas. Kiekvienoje tabletėje yra 400 mg karbamazepino.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, želatina, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, talkas, magnio stearatas.

Carbalex 200 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos apvalios plokščios nuožulniais kraštais tabletės su perlaužimo vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 50 tablečių.

Carbalex 400 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos pailgos abipus išgaubtos tabletės su perlaužimo vagele abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 50 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austrija

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

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“A. Jakšto g. 12LT-01105 VilniusTel.+ 370 5 2610705office@gl-pharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-15.**

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).