

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Carbalex retard 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid** **Carbalex retard 600 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid** karbamasepiin (*Carbamazepinum*)

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Carbalex retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carbalex retard'i võtmist
3. Kuidas Carbalex retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carbalex retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Carbalex retard ja milleks seda kasutatakse**

Carbalex retard'i toimeainel karbamasepiinil on krambivastane toime (hoiab ära krambid) epilepsiahoogude erinevate vormide korral.

Mõnede närvisüsteemi häirete (nt kolmiknärv neuralgia, diabeetiline neuropaatia) korral on karbamasepiin efektiivne kaasneva ägeda valu vastu.

Alkoholi võõrutussündroomi korral vähendab karbamasepiin ärajätusümptomeid, eriti krambihoogude riski.

Carbalex retard'i kasutatakse järgmiste häirete korral:

- erinevad krambihoogude vormid (epilepsia),
- kolmiknärv neuralgia ja glossofarüngeaalneuralgia (keele ja neelu närvivalu),
- suhkruhaigusest tingitud närvikahjustused (diabeetiline neuropaatia)
- alkoholi võõrutussündroom.

#### **2. Mida on vaja teada enne Carbalex retard'i võtmist**

##### **Carbalex retard'i ei tohi võtta**

- kui olete karbamasepiini, sellega sarnaste ainete (tritsüklilised antidepressandid, st teatud depressiooniravimid) või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südame erutusjuhtehäired;
- kui teil on probleeme porfüriini moodustumisega (teatud ainevahetushäire);
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on luuüdi kahjustus;
- kui teid ravitakse või on hiljuti ravitud teatud depressiooniravimitega (nimetatakse MAO inhibiitoriteks); nende ravimite ja Carbalex retard'i võtmise vahele peab jääma vähemalt kaks nädalat;
- kui teid ravitakse vorikonasooliga (seenhaiguste ravim), sest Carbalex retard'i kasutamine võib muuta selle ebaefektiivseks;

- kui teil on absaans-tüüpi epilepsia (epilepsiahood teadvusehäirete kujul), sest Carbalex retard võib vallandada või süvendada absaansihooget.
- lapsed vanuses kuni 1 aasta; Carbalex retard 600 mg tablette ei tohi manustada kuni 6-aastastele lastele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Carbalex retard'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi peab toimuma arsti juhendamisel.

### **Olge Carbalex retard'i võtmisel eriti ettevaatlik**

- kui teil on südame-veresoonkonna haigus,
- kui teie maksa ja/või neerud ei ole terved,
- kui teie vererakkude arv on langenud või naatriumi ainevahetus on häiritud,
- kui teil on haruldane lihashaigus (müotooniline düstroofia),
- kui peate võtma teatud muid ravimeid, näiteks diureetikumid (uriini eritumist suurendavad ravimid) kõrge vererõhu raviks,
- kui teil on glaukoom (silmasisese rõhu suurenemine),
- kui ravi Carbalex retard'iga või karbamasepiiniga (selles ravimis sisalduv toimeaine) jätkatakse pärast ravipausi,
- raseduse ja imetamise ajal.

Kui miski eelnevast loetelust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga, kes arvestab sellega teie ravimisel Carbalex retard'iga.

Teavitage oma arsti, kui

- põete teisi haigusi (näiteks vaimuhaigus või psühhoos),
- kavatsete rasestuda, olete rase või toidate last rinnapiimaga.

Tehke alati arsti määratud laboratoorseid uuringuid (verepilt, maksatalitluse näitajad, vajadusel neerutalitlus, samuti kontrollige toimeaine sisaldust veres; need analüüsid on ette nähtud enne ravi algust ja regulaarsete ajavahemike järel) ravi ajal Carbalex retard'iga.

Toimeaine taseme jälgimiseks teie veres võivad osutada vajalikuks regulaarsed kontrollid

- kui teie krambihogude sagedus suureneb järsult;
- raseduse ajal ja pärast sünnitust;
- laste ja noorukite ravis;
- kui teie arsti arvates võib olla probleeme toimeaine imendumisega;
- kui teie arsti arvates võib ravimi annus olla liiga suur, eriti kui te võtate mitut ravimit korraga,
- eakate patsientide ravimisel; kui nende Carbalex retard'i annus on liiga suur, võib see põhjustada erutust või segasust.

Carbalex retard võib esile kutsuda allergilisi reaktsioone (ülitundlikkusreaktsioone). Need reaktsioonid võivad olla väga erinevad ja olla erineva intensiivsusega. Kui tekivad nahalööve, palavik, kurguvalu või haavandid kurgus, suus või mujal, seletamatud verevalumid, kehakaalu tõus, tursed, naha kollasus, iiveldus või muud sümptomid, mida enne ravi alustamist ei olnud, peate kohe teavitama oma arsti või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna vastuvõttu.

Karbamasepiiniga seoses on teatud tõsistest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Lööve võib sageli avalduda muuhulgas suu-, kõri-, nina-, suguelundite haavanditena ja silma sidekesta põletikuna (punased ja paistes silmad). Nendele tõsistele nahalööbetele eelnevad sageli gripilaadsed sümptomid nagu palavik, peavalu või kehavalud. Lööve võib süveneda ulatuslikuks villide tekkeks ja naha koorumiseks. Suurim risk tõsiste nahareaktsioonide tekkeks on esimestel ravikuudel.

Need tõsised nahareaktsioonid võivad tekkida sagedamini aasia rahvusest patsientidel. Nende reaktsioonide riski Hiina hani, Hispaania, India, Araabia, Taiwani või Tai päritolu patsientidel saab

ennustada nende patsientide vereanalüüsi põhjal. Teie arst soovib vajadusel vereanalüüsi enne karbamasepiini võtmist.

Kui teil tekib lööve või need nahasümptomid, lõpetage karbamasepiini võtmine ja pöörduge kohe arstile.

Patsiendid, kes võtavad Carbalex retard'i epilepsia raviks, peavad arvestama, et nende krambihood sagenevad pärast ravi lõpetamist (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kui teil tekib karbamasepiini võtmise ajal Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ei tohi ravi Carbalex retard'iga enam **kunagi** jätkata.

Võib tekkida ka kergeid nahareaktsioone, mis ei ole ohtlikud ja kaovad mõne päeva jooksul. Ka siin on kindlasti vajalik põhjalik arstlik läbivaatus.

Nagu ka teiste epilepsia ravimite puhul, võivad mõnedel Carbalex retard'i võtvatel patsientidel tekkida šagedamini või uut tüüpi krambihooge. Sellisel juhul rääkige sellest kohe oma arstile.

Carbalex retard võib suurendada tundlikkust päikesevalguse suhtes. Peab vältima intensiivset päevitamist.

Carbalex retard'i manustamine raseduse ajal võib kahjustada loodet. Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal Carbalex retard'iga ja kaks nädalat pärast viimase annuse võtmist kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit (vt „Rasedus ja imetamine“).

Karbamasepiin võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite efektiivsust. Seetõttu tuleb kasutada teisi rasestumisvastaseid meetmeid.

Harva võivad tekkida häired südamerütmis (südametegevuse aeglustumine), vereloomes (kahvatus, väsimus, immuunpuudulikkus ja kalduvus veritsusele) või neerude töös (veri või valk uriinis), Sellisel juhul pöörduge kohe arstile.

Väikesel arvul patsientidest, keda on ravitud epilepsia ravimitega nagu Carbalex retard, on tekkinud enesevigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad mis tahes ajal sellised mõtted, pöörduge kohe arstile.

Kui ravi ajal Carbalex retard'iga tekivad peapööritus, pööritustunne, vererõhu langus või segasus, võib see põhjustada kukkumisi.

### **Muud ravimid ja Carbalex retard**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teised ravimid võivad tugevdada või nõrgendada Carbalex retard'i toimet või Carbalex retard võib nende toimet tugevdada või nõrgendada.

Karbamasepiini toime tugevnemine võib põhjustada pööritustunnet, väsimust, ebakindlat kõnnakut, kahelinägemist või nägemise hägusust. Kui teil tekivad need või teised sümptomid, teavitage kohe oma arsti, kes võib kohandada ravimi annust või vahetada ravimit.

### Carbalex retard'i ei tohi võtta samaaegselt järgnevalt loetletud ravimitega

- Teatud depressiooniravimid (nimetatakse MAO inhibiitorid). MAO inhibiitorite kasutamine tuleb katkestada vähemalt 2 nädalat enne karbamasepiiniga ravi alustamist.
- Teatud seenevastane ravim (vorikonasool), sest selle ravimi toime võib nõrgeneda.

Järgmistel juhtudel on kooskasutamisel eriti oluline olla ettevaatlik

Karbamasepiin ja nn tritsüklilised antidepressandid on väga sarnased ained. Seetõttu peab samaaegsel ravil olema väga ettevaatlik või kooskasutamist vältima.

Samaaegsel ravil karbamasepiini ja vaimse tervise häirete ravimitega (neuroleptikumid, liitium) või iivelduse ravimitega (metoklopramiid) võib närvisüsteemi kõrvaltoimete ja raskete nahareaktsioonide oht suurened. Kui teil tekivad nägemishäired, lihastömbused või ebakindel kõnnak, pöörduge kohe arstile.

Samaaegsel ravil karbamasepiini ja klosapiiniga (neuroleptikum), võivad tekkida olulised muutused teie vererakkude arvus.

Ettevaatlik tuleb olla ka teatud depressiooniravimitega (serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, näiteks fluoksetiin või trasodoon). Trasodooni toime võib tugevneda. Rahutuse, tugevnenud reflekside ja/või palaviku korral pöörduge kohe arstile.

Samaaegsel ravil karbamasepiini ja levetiratsetaamiga (epilepsia ravim) võivad karbamasepiini kõrvaltoimed lisanduda.

Karbamasepiin võib tugevdada isoniasiidi (tuberkuloosiravim) põhjustatud maksakahjustust ja maksaensüümide aktiivsuse tõusu vereanalüüsis.

Samaaegsel ravil kilpnäärme hormoonidega võib olla vaja nende annust suurendada. Karbamasepiiniga ravi alguses ja lõpus võib teie arst määrata vereanalüüse ja kohandada vastavalt annust.

Samaaegsel ravil karbamasepiini ja diureetikumidega („vett väljutavad tabletid“, nt hüdroklorotiasiid, furosemiid) võib tekkida naatriumivaegus.

Kui te ravite aknet isotretinoiiniga, tuleb jälgida karbamasepiini sisaldust veres.

Karbamasepiini ja prokarbasiini sisaldava keemiaravi samaaegsel manustamisel võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon.

Karbamasepiini kasutamine koos mis tahes ravimiga, mis sisaldab toimeainena paratsetamooli (kasutatakse külmetuse sümptomite ja valu raviks), võib selle ravimi toimet nõrgendada.

Kui te võtate Carbalex retard'i koos verd vedeldavate ainetega, võib nende ravimite toime nõrgeneda, mis võib põhjustada tromboosi (verehüüvete moodustumise) riski.

Samaaegne ravi karbamasepiiniga võib nõrgendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite või teiste hormonaalse toimega ravimite (östrogeen või progesteron) toimet ja põhjustada menstruaaltsükli häireid. Te peate kasutama teisi rasestumisvastaseid vahendeid.

Hormonaalsed rasestumisvastased ravimid, nt tabletid, plaastrid, süstitavad vahendid või implantaadid

Carbalex retard võib kahjustada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite toimet ja vähendada nende efektiivsust raseduse ennetamisel. Pidage nõu oma arstiga ja arutage, millise rasestumisvastase meetodi kasutamine Carbalex retard'i võtmise ajal on teile kõige sobivam.

Karbamasepiini ei soovitata kasutada koos depressiooniravimitega, mis sisaldavad toimeainena nefasodooni, sest nende ravimite efektiivsus võib väheneda.

Kui karbamasepiini võetakse samaaegselt südame rütmihäirete ravimite, tsükliliste antidepressantide ja ravimitega, mille toimeaineks on erütromütsiin (antibiootikum), suureneb võimaliku südamekahjustuse risk.

Kui teile on plaanis kirurgiline protseduur, öelge anestesioloogile, et te saate ravi Carbalex retard'iga.

Teie arst võib Carbalex retard'i annust kohandada, kui te kasutate järgmisi ravimeid: valuvaigistid, hormoonid, seenhaiguste, bakteriaalsete või viirusnakkuste (sealhulgas HIV) ravimid, ussirohud, allergiliste vaevuste ravimid, muud epilepsiavastased ravimid (näiteks brivaratsetaam), vaimse tervise haiguste ravimid (kaasa arvatud taimsed), lihaseid lõõgastavad ravimid, kõrgenenud silmarõhu, südame ravimid, antikoagulandid, seedetrakti või hingamisteede haiguste ravimid, vähiravimid, kortikosteroidid, seksuaalelu tugevdajad, immunosuppressandid, kolesteroolitaset vähendavad ravimid, toidulisandid suurtes annustes.

### **Carbalex retard koos toidu ja joogiga**

Ravi ajal Carbalex retard'iga ei tohi tarbida alkoholi, sest alkohol võib tugevdada karbamasepiini toimet ja suurendada kõrvaltoimeid.

Greibimahl võib samuti suurendada karbamasepiini sisaldust veres (ja seega tugevdada toimet ja kõrvaltoimeid) ning seetõttu tuleb seda ravi ajal Carbalex retard'iga vältida.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Carbalex retard võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte. Kui te võtate Carbalex retard'i raseduse ajal, on sünnidefektide tõenäosus teie lapsel kuni 3 korda suurem kui lastel, kelle emad ei kasuta epilepsiaravimit raseduse ajal. Teatud on tõsistest sünnidefektidest, sealhulgas neuraalsete defektidest (lülisambalõhestumus), näo sünnidefektidest (kaasaarvatud ülahuule- ja suulaelõhe), pea sünnidefektidest, südamedefektidest, peenise ja kusitiava sünnidefektidest (hüpospaadia) ja sõrmedefektidest. Kui olete raseduse ajal kasutanud Carbalex retard'i, tuleb loodet hoolikalt jälgida.

Raseduse ajal Carbalex retard'i kasutanud emadel sündinud imikutel on teatud närvisüsteemi arengu (aju arengu) probleemidest. Mõnes uuringus on leitud, et karbamasepiin kahjustab looteas karbamasepiiniga kokku puutunud laste närvisüsteemi arengut, kuid teistes uuringutes ei ole sellist toimet leitud. Võimalikku mõju närvisüsteemi arengule ei saa välistada.

Kui olete rasestumisvõimeline naine, kes ei plaani rasestuda, peate kasutama ravi ajal Carbalex retard'iga efektiivset rasestumisvastast vahendit. Carbalex retard võib kahjustada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite, näiteks rasestumisvastaste tablettide toimet ja vähendada nende efektiivsust raseduse ennetamisel. Pidage nõu oma arstiga, millise rasestumisvastase meetodi kasutamine ravi ajal Carbalex retard'iga on teile kõige sobivam. Lõpetades ravi Carbalex retard'iga, peate jätkama efektiivse rasestumisvastase vahendi kasutamist veel kaks nädalat pärast seda.

Kui olete rasestumisvõimeline naine ja plaanite rasestuda, pidage enne rasestumisvastase vahendi kasutamise lõpetamist ja enne rasestumist arstiga nõu, kuidas minna üle muule sobivale ravile, et vältida loote kokkupuudet karbamasepiiniga.

Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kohe oma arstile. Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui olete oma arstiga nõu pidanud. Ravimi kasutamise lõpetamine ilma arstiga nõu pidamata võib põhjustada epilepsiahooge, mis võivad olla ohtlikud nii teile kui ka lootele. Arst võib otsustada teie ravi muuta.

Kui võtate Carbalex retard'i raseduse ajal, võib teie lapsel olla pärast sündi risk hüübimisprobleemide (veritsuse) tekkeks. Arst võib selle ennetamiseks anda teile ja teie lapsele ravimit.

#### Imetamine

Karbamasepiin eritub rinnapiima. Küsige oma arstilt, kas imetamine on võimalik. Kui peate rinnapiimaga toitumise lõpetama, tuleb seda teha järk-järgult, et vältida vastsündinu ärajätunähte.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine



Carbalex retard mõjutab auto juhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Carbalex retard pärsib reaktsioonivõimet, mistõttu tuleb autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel olla ettevaatlik. See kehtib eriti ravi alguses ja annuse suurendamisel või kaasuva ravi korral pärssiva toimega ravimitega. Alkohol tugevdab karbamasepiini toimet ja kõrvaltoimeid.

### Carbalex retard sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas Carbalex retard'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit manustatakse suu kaudu.

Võtke toimeainet pikaajaliselt vabastavad tabletid sisse söögi ajal või pärast seda koos vedelikuga. Tablette võib lahustada ka klaasitäies vees, mustas tees, apelsinimahlas või piimas, kuid mitte greibimahlas. Lahus tuleb kohe pärast valmistamist ära juua.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Teie arst määrab individuaalselt Carbalex retard'i annuse ja ravi kestuse.

#### Krambivastane ravi (epilepsia)

Ravi alustatakse karbamasepiini väikeste annustega ja neid suurendatakse aeglaselt, kuni saavutatakse soovitud toime.

#### Täiskasvanud

Alguses 100...200 mg 1 kuni 2 korda ööpäevas, millele järgneb aeglane annuse suurendamine kuni 800...1200 mg ööpäevas, jagatuna kaheks kuni kolmeks üksikannuseks. Üksikjuhtudel võib osutada vajalikuks 1600...2000 mg ööpäevas.

#### Noorukid alates vanusest 15aastast

Alguses 100...200 mg 1 kuni 2 korda ööpäevas, millele järgneb aeglane annuse suurendamine kuni 800...1200 mg ööpäevas, jagatuna kaheks kuni kolmeks üksikannuseks. Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 1200 mg.

#### Lapsed ja noorukid vanuses kuni 15 aastat

##### Algannus

Lapsed vanuses 1 kuni 4 aastat: alguses 20...60 mg ööpäevas, suurendades annust 20...60 mg võrra igal teisel päeval.

Lapsed vanuses üle 4 aasta: ravi võib alustada annusega 100 mg ööpäevas; millele järgneb annuse suurendamine kuni 100 mg võrra nädalaste intervallidega.

Allpool toodud annusevahemikke ei tohi ületada.

##### Säilitusannus

10...20 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, jagatuna üksikannusteks, st

1...5-aastased (kehakaaluga ligikaudu 10...20 kg):	200...400 mg ööpäevas;
6...10-aastased (kehakaaluga ligikaudu 20...35 kg):	400...600 mg ööpäevas;
11...15-aastased (kehakaaluga ligikaudu 35...55 kg):	600...1000 mg ööpäevas.

### Kolmiknärvi neuralgia, närvikahjustused suhkruhaiguse korral

Tavaline algannus on 100...400 mg ööpäevas. Eakamatele või tundlikele patsientidele võib olla piisav väiksem algannus. Annust suurendatakse kuni valu leevenemiseni, tavaliselt annuseni 600...800 mg ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks, maksimaalne annus on 1200 mg ööpäevas.

Valu leevenedes võib arst annust järk-järgult uuesti vähendada ja ravi võib mõne nädala pärast lõpetada, kui valu ei taastu.

### Eakad (alates vanusest 65 aastat)

Eakatele tuleb Carbalex retard'i annustada ettevaatlikult. Soovitatav algannus on 100 mg kaks korda ööpäevas.

### Alkoholi ägedad ärajätunähud

Tavaline ööpäevane annus on 600...800 mg, jagatuna mitmeks annuseks. Rasketel juhtudel võib esimestel päevadel annust suurendada.

Raskete võrutusnähtude ravi alguses võib teie arst kombineerida karbamasepiini teiste rahustite või hüpnootiliste (uinumist soodustavate) ainetega. Pikemaajalist ravi võib läbi viia ainult karbamasepiiniga.

### Patsientide erirühmad

Kui teil on raske maksahaigus, ei tohi te Carbalex retard'i võtta (vt lõik 2, „Carbalex retard'i ei tohi võtta“)

Raske südame-veresoonkonnahaiguse, kerge kuni mõõduka maksahaigusega, neerutalitluse kahjustusega patsientidel, dialüüsi saavatel ja eakatel võib olla vajalik väiksem annus.

### Eakad või väga alakaalulised patsiendid

Ravi alguses: 2 x 100 mg ööpäevas.

### Lapsed ja noorukid

Karbamasepiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel teiste näidustuste korral peale epilepsia ei ole tõestatud. Seetõttu ei soovitata Carbalex retard'i neil näidustustel kasutada lastel vanuses kuni 18 aastat.

Ühelt ravimvormilt teisele üleminekul kohandab arst ravimi annust.

Arst võib määrata regulaarselt vereanalüüse, et leida teile sobiv annus. See kehtib eriti juhul, kui teie arst kombineerib Carbalex retard'i teiste sobivate ravimitega või muudab ravimvormi.

### **Kui te võtate Carbalex retard'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Carbalex retard'i, võivad tekkida segasus, unisus, rahutus, hallutsinatsioonid, kõnehäired, nägemishäired, kõndimishäired, krambid, teadvusehäired ja kooma, hingamisraskused, südame-veresoonkonna (südame rütmihäired, vererõhu muutused), neerude ja seedetrakti (oksendamine) häired. Vajate kohe arstiabi.

Teie arst või erakorralise meditsiini arst otsustab, millised meetmed on vajalikud. Hoidke oma ravimi pakend valmis, et arst saaks manustatud toimeainest teada.

*Märkus arstile:* teave üleannustamise sümptomite ja ravi kohta on selle infolehe lõpus.

### **Kui te unustate Carbalex retard'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake oma tavapärase annustamisskeemi järgi.

### **Kui te lõpetate Carbalex retard'i võtmise**

Ärge lõpetage Carbalex retard'i võtmist järsult, ilma arstiga nõu pidamata, sest see võib põhjustada krambihooget. Ravi Carbalex retard'iga tuleb lõpetada aeglaselt ja järk-järgult, pikema perioodi jooksul, hoolikalt konsulteerides oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Eriti ravi alguses võivad tekkida kõrvaltoimetena pööritustunne, peavalu, koordineerimata liigutused, unisus, väsimus, kahelinägemine, iiveldus ja oksendamine, samuti allergilised nahareaktsioonid. Need tekivad ravi alguses ja kaovad tavaliselt mõnepäevase ravi järel. Seetõttu tuleb ravi alustada väikese annusega, mida järk-järgult suurendatakse.

Kõrvaltoimetena tekkivad pööritustunne, pearinglus, vererõhu langus või segasus võivad põhjustada kukkumist.

Kui need kõrvaltoimed kestavad kauem kui paar päeva, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest.

##### Väga sage (võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st)

- Vere valgeliblede arvu vähenemine.
- Kõnnaku- ja liikumishäired, pööritustunne, unisus.
- Iiveldus ja oksendamine.
- Allergiline dermatiit, nõgestõbi (mõnikord raske).
- Väsimus.
- Maksa teatud ensüümi (gamma-GT) sisalduse muutus.

##### Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Vereliistakute arvu vähenemine, eosinofiilide (teatud tüüpi vere valgelibled) arvu suurenemine
- Vee kogunemine kudesse (turse), vedeliku eritumise vähenemine, naatriumisisalduse vähenemine veres (hüponatreemia); vere osmolaalsuse vähenemine, mis üksikjuhtudel põhjustab veemürgistust, millega kaasneb letargia (haiguslik unisus), oksendamine, peavalu, segasus, närvitalitluse häired.
- Peavalu.
- Isutus, suukuivus, kehakaalu tõus.
- Teatud maksaensüümi (aluseline fosfataas) aktiivsuse tõus.

##### Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Tahtmatud liigutused, nagu värisemine, lihasspasmid, tikid (tahtmatud liigutused), tahtmatud silmade liigutused.
- Ajutine nägemiskahjustus, näiteks teravustamishäired (suutmatus näha eri kaugusel olevaid objekte selgelt), kahelinägemine.
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus.
- Nahapõletik koos selle koorumisega, nahapunetus.
- Teatud maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõus.

##### Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vere valgeliblede arvu suurenemine, lümfisõlmede muutused.
- Ülitundlikkusreaktsioonid koos palavikuga, nahalööbed, veresoonte põletik, lümfisõlmede suurenemine, liigesevalu, vere valgeliblede arvu vähenemine, eosinofiilide (teatud tüüpi vere valgeliblede) arvu suurenemine, maksa ja põrna suurenemine, maksatalitluse laboratoorsete näitajate kõrvalekalded ja sapijuha kadumise sündroom (maksasiseste sapijuhade hävimine ja kadumine) erinevates kombinatsioonides. Kahjustatud võivad olla ka teised elundid, näiteks kopsud, neerud, kõhunääre, südamelihase ja/või käärsool.
- Foolhappe vaegus.
- Söögiisu puudumine.



- Pettekujutused, depressioon, agressiivne käitumine, erutus, rahutus, segasus.
- Liikumishäired, suu- ja näopiirkonna tahtmatud liigutused, näiteks grimassid, silmade ebanormaalsed liigutused, kõnehäired (nt segane kõne), väänlevad liigutused, ebanormaalsed aistingud kätes ja jalgades, tundlikkuse häired, halvatus sümptomid.
- Südame erutusjuhte häired (millega võivad kaasneda südame rütmihäired).
- Vererõhu tõus või langus.
- Kõhuvalu.
- Hepatiit (maksapõletiku erinevad vormid), sapijuha kadumise sündroom (sapijuhade vähenemine), kollatõbi.
- Autoimmuunhaigus koos veresoonte põletikuga (süsteemne söötraig).
- Sügelemine.
- Lihasnõrkus.

#### Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10000-st)

- Vereloomes rasked häired, näiteks vere valgeliblede arvu vähenemine (agranulotsütoos), mis võib olla seotud raskete bakteriaalsete infektsioonidega, millega kaasneb palavik, külmavärinad ja limaskesta haavandid, aneemia (erinevad vormid) või kõigi vererakkude arvu tõsine vähenemine (pantsütopeenia); ebaküpssete punaste vereliblede arvu suurenemine.
- Äge üldine allergiline reaktsioon; allergiline, valulik naha ja limaskesta turse, eriti näo piirkonnas (angioödem), antikehade vähenemine veres (hüpogammaglobulineemia).
- Ebanormaalne rinnapiima eritumine (galaktorröa), rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).
- Porfüüria (maksakahjustust põhjustav ainevahetushäire, millega kaasnevad maksatalitluse häired, kõhuvalu, gaasivalud, närvisüsteemi häired) mitmesugused vormid.
- Varjatud (st seni avaldumata) vaimuhaigus võib aktiveeruda.
- Pahaloomuline neuroleptiline sündroom (häire, mis mõjutab teadvust ja vereringesüsteemi ning millega kaasneb kõrge palavik, jäikus), meningiit koos lihasspasmide ja teatud valgeliblede arvu suurenemisega veres.
- Maitsetundlikkuse häired.
- Silmaläätsede hägunemine (katarakt), silma sidekesta põletik (konjunktiviit), võrkkesta haigus, silmasisese rõhu tõus.
- Kuulmishäired, näiteks tinnitus (helin kõrvus), kuulmis- või helitaju muutus.
- Aeglane südametöö.
- Südame rütmihäired, mõnikord koos minestamisega.
- Südamepuudulikkus.
- Olemasoleva südame isheemiatõve süvenemine.
- Vereringe kollaps (äge vereringenõrkus).
- Soonesisesed verehüübed (trombid, näiteks kopsudes).
- Veenipõletik.
- Kopsude ülitundlikkusreaktsioonid koos palaviku, õhupuuduse, kopsupõletikuga.
- Suu- või kõri limaskesta põletik (stomatiit, gingiviit, glossiit), kõhunäärme põletik (pankreatiit).
- Maksapõletiku teatud vormid (granulomatoosne hepatiit) ja maksapuudulikkus.
- Ulatuslik nahapunetus koos kõrge palavikuga (Stevensi-Johnsoni sündroom: teatatud kui harvaesinevast haigusest mõnes Aasia riigis, vt lõik 2. „Mida on vaja teada enne Carbalex retard'i võtmist; Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Pigmentatsiooni muutused, akne, higistamine, naha laialdane ketendus (eksfoliativne dermatiit), villid koos naha irdumisega, valgustundlikkus, nahapunetus koos ringja punetava lööbega või sõlmeliste kahjustustega ja nahaveritsus, täppverevalumid naha all, juuste väljalangemine, meeste-tüüpi karvakasvu (st näol ja kehal) suurenemine naistel; mädavillid, mis tekivad ootamatult üle kogu keha.
- Carbalex retard võib vähendada kaltsiumi sisaldust veres; see võib põhjustada luuhõrenemist ja haprust.
- Liigesvalu, lihaskrambid või krambid.
- Neerukahjustus, näiteks vere või valgu eritumine uriiniga, uriinierituse vähenemine ja muud urineerimisprobleemid, neerupuudulikkus, neerupõletik, uurea sisalduse suurenemine veres.

- Seksuaaltalitluse häired, nagu impotentsus, suguiha vähenemine; viljakuse vähenemine meestel, mis võib-olla koos sperma tootmise häiretega (vähenenud spermatoosidide arv ja/või liikuvus).
- Kolesterooli (sh HDL-kolesterooli) ja triglütseriidide sisalduse suurenemine, muutused kilpnäärmetalitluse laboratoorsete uuringute tulemustes, prolaktiini (hormoon) sisalduse suurenemine veres.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Herpesviiruse infektsiooni taasaktiveerumine.
- Luuüdi kahjustus.
- Kukkumine (seotud kõnni- ja liikumishäirete, peapöörituse, unisuse, vererõhu languse, segasuse ja rahustava toimega)
- Rahustav toime, mäluhäired.
- Käärsoolepõletik (koliit).
- Ravimilööve koos muutustega veres (eosinofiilia) ja süsteemsete sümptomitega (nn DRESS-sündroom).
- Äge generaliseerunud eksantemaatiline pustuloos (nahareaktsioon koos nahapunetuse ja villidega), lihhenoidne keratoos (nahareaktsioon koos lillade sügelevate lamedate sõlmekestega, mis vahelduvad valge pitsilise nahajoonisega), küüneplaadi irdumine küünealusest (onühhomadees).
- Luutiheduse vähenemine. On teatatud luukahjustustest, sealhulgas luude hõrenemisest (osteopeenia ja osteoporoos) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te võtate epilepsiavastaseid ravimeid pikaajaliselt, kui teil on diagnoositud osteoporoos või kui te kasutate steroide.
- Foolhappe ja B12-vitamiini sisalduse vähenemine, homotsüsteiini (aminohape) sisalduse suurenemine.
- Sümptomite järsk süvenemine hulgiskleroosi korral.
- Ammoniaagisisalduse suurenemine veres (hüperammoneemia). Hüperammoneemia sümptomid võivad olla ärrituvus, segasus, oksendamine, isutus ja unisus.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Carbalex retard'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Carbalex retard sisaldab**

- Toimeaine on karbamasepiin. Üks prolongeeritud toimega tablett sisaldab 300 mg või 600 mg karbamasepiini.
- Abiained on ammooniummetakrülaad kopolümeer (tüüp B), metakrüülhappe-etüülakrülaad kopolümeer (1:1) 30% dispersioon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, naatriumglükolaattärklis, mikrokristalliline tselluloos.

**Kuidas Carbalex retard välja näeb ja pakendi sisu**

300 mg: valge, lameda pinnaga, kaldservadega kahepoolse poolitusjoonega tablett.

600 mg: valge, piklik, mõlemal küljel poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

50 tabletti PVC/PVDC-alumiinium blisterpakendis

**Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ

Lõõtsa 8,

Tallinn 11415

Eesti

Tel: 6600945

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**

---

**Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele**

Iga mürgistuse hindamisel tuleb arvesse võtta võimalust, et manustatud on mitut ravimit, näiteks enesetapakavatsusega.

Karbamasepiini üleannustamisest on teatatud ainult väga suurte annuste (4...20 g) puhul. Neil teatud juhtudel olid kontsentratsioonid vereplasmas alati üle 20 µg/ml. Kontsentratsioon vereplasmas 38 µg/ml ei osutunud patsiendile surmavaks. Kirjanduses on kirjeldatud karbamasepiini üleannustamise surmajuhtumeid.

**Sümptomid**

Üleannustamise nähud ja sümptomid hõlmavad tavaliselt kesknärvisüsteemi, kardiovaskulaarsüsteemi ja hingamisteid.

**Kesknärvisüsteem**

Kesknärvisüsteemi depressioon, desorientatsioon, teadvuse hägunesimine, agitatsioon, hallutsinatsioonid, kooma; ähmane nägemine, segane kõne, düsartria, nüstagm, treemor, ataksia, düskineesia, alguses hüperrefleksia, hiljem hüporefleksia; krambid, psühhomotoorsed häired, müokloonus, hüpothermia, müdriaas.

**Kardiovaskulaarsüsteem**

Tahhükardia, vererõhu kõikumine, arütmia, erutusjuhte häired koos QRS-kompleksi laienemisega elektrokardiogrammis; minestus.

**Hingamiseldukond**

Hingamisdepressioon, kopsuturse.

**Seedetrakt**

Oksendamise, mao tühjenemise hilineimine, soole motoorika vähenemine.

**Neerutalitlus**

Uriinipeetus, oliguuria või anuuria; vedelikupeetus, veemürgitus karbamasepiini ADH-sarnase toime tõttu.

### Laboratoorsed leiud

Hüponatreemia, võimalikud on metaboolne atsidoos ja hüperglükeemia, lihaste kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine.

### Ravi

Karbamasepiini üleannustamise korral puudub spetsiifiline antidoot.

Sümptomite ravi pärast üleannustamist varieerub sõltuvalt patsiendi seisundist. See hõlmab haiglaravi ja kontsentratsiooni mõõtmist vereplasmas, et kinnitada karbamasepiini mürgitust ja määrata üleannustamise ulatus. Maoloputust võib vajadusel teha niipea kui võimalik pärast allaneelamist koos aktiivsõe manustamisega. Mao hiline tühjenemine võib põhjustada imendumise hilinemist ja seega taastumisfaasis retsidiivi.

Näidustatud võib olla toetav ravi intensiivravi osakonnas koos südametegevuse jälgimise ja elektrolüütide tasakaalu hoolika korrigeerimisega.

### Erisoovitused

- Hüpotensioon: dopamiini või dobutamiini manustamine intravenoosselt.
- Südame rütmihäired: individuaalne ravi.
- Krampid: bensodiasepiinide (nt diasepaam) või teiste krambivastaste ainete, nt fenobarbitaali (ainult ettevaatusega, sest hingamisdepressiooni risk suureneb täiendavalt) või paraldehüüdi manustamine.
- Hüponatreemia (veemürgitus): vedeliku piiramine ja 0,9% NaCl aeglane, ettevaatlik infusioon intravenoosselt.
- Need meetmed võivad olla kasulikud ajukahjustuste ärahoidmisel.
- Hemoperfusioon aktiivsõega on osutunud soovitavaks.
- Suurenenud diureesi, hemodialüüsi ja peritoneaaldialüüsi peetakse ebaefektiivseks karbamasepiini valkudega ulatusliku seondumise tõttu.
- Imendumise hilinemise tõttu tuleb oodata sümptomite võimalikku retsidiivi või halvenemist 2. ja 3. päeval pärast üleannustamist.