Инструкция по применению
Финлепсин Таблетки 200 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Карбамазепин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 200 мг

Описание

Белые круглые таблетки с фаской, выпуклые с одной стороны и риской в виде клинообразного углубления - с другой, с гладкой поверхностью, неповрежденными краями и однородным внешним видом.

Действующее вещество

Карбамазепин

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество карбамазепин 200,00 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 12), желатин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь карбамазепин всасывается почти полностью, при приеме таблетированной формы всасывание происходит относительно медленно. После однократного приема карбамазепина средняя максимальная концентрация в плазме (Cmax) достигается через 12 часов. После однократного приема внутрь таблетки карбамазепина 400 мг, среднее значение Cmax неизмененного

действующего вещества составляет около 4,5 мкг/мл. Не отмечается клинически значимых различий в отношении количества всасываемого действующего вещества после применения различных лекарственных форм карбамазепина для приема внутрь. При применении любой лекарственной формы препарата карбамазепина прием пищи существенно не влияет на скорость и степень всасывания карбамазепина. Равновесная концентрация карбамазепина в плазме достигается в течение 1-2 недель. Время ее достижения индивидуально и зависит от степени аутоиндукции ферментных систем печени карбамазепином, гетероиндукции другими, одновременно применяемыми лекарственными средствами, а также от состояния пациента до начала терапии, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия равновесной концентрации в терапевтическом диапазоне: у большинства пациентов эти значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Распределение и связывание с белками плазмы крови Связывание карбамазепина с белками плазмы крови составляет 70-80%. Концентрация неизмененного карбамазепина в спинномозговой жидкости и слюне пропорциональна доле действующего вещества, не связанного с белками плазмы (20-30%). Концентрация карбамазепина в грудном молоке составляет 25-60% от концентрации его в плазме крови. Карбамазепин проникает через гематоплацентарный барьер. Учитывая полное всасывание карбамазепина, кажущийся объем распределения составляет 0,8-1,9 л/кг. Метаболизм Карбамазепин метаболизируется в печени. Основным путем биотрансформации является эпоксиддиольный путь, в результате чего образуются основные метаболиты: 10,11-трансдиоловое производное и его конъюгат с глюкуроновой кислотой. Превращение карбамазепин-10,11-эпоксида в карбамазепин-10,11-трансдиол в организме человека происходит при помощи микросомального фермента эпоксидгидролазы. Содержание карбамазепин-10,11-эпоксида (активного метаболита) составляет около 30% от концентрации карбамазепина в плазме крови. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид, является цитохром P450 3A4. В результате этих метаболических реакций образуется также незначительное количество другого метаболита - 9-гидрокси-метил-10-карбамоилакридана. Другие важные пути метаболизма карбамазепина - образование под воздействием изофермента UGT2B7 различных моногидроксилированных производных, а также N-глюкуронидов. Выведение Период полувыведения неизмененного карбамазепина после однократного приема препарата внутрь составляет в среднем около 36 часов, а после повторных приемов препарата - в среднем 16-24 часа в зависимости от длительности лечения (вследствие аутоиндукции монооксигеназной системы печени). Показано, что у пациентов, принимающих одновременно другие препараты, индуцирующие ферменты печени (например, фенитоин, фенобарбитал), период полувыведения карбамазепина составляет в

среднем 9-10 ч. При приеме внутрь карбамазепин-10,11-эпоксида средний период его полувыведения составляет примерно 6 часов. После однократного приема внутрь 400 мг карбамазепина 72% принятой дозы выводится почками и 28% через кишечник. Около 2% принятой дозы выводятся с мочой в виде неизмененного карбамазепина, около 1% - в виде фармакологически активного 10,11-эпоксидного метаболита. После однократного приема внутрь 30% карбамазепина выводится почками в виде конечных продуктов эпоксиддиольного пути метаболизма. Особенности фармакокинетики у отдельных групп пациентов Дети и подростки У детей, вследствие более быстрого выведения карбамазепина, может потребоваться применение более высоких доз препарата из расчета на килограмм массы тела, по сравнению со взрослыми. Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше) Нет данных, свидетельствующих, что фармакокинетика карбамазепина изменяется у пациентов пожилого возраста (по сравнению со взрослыми лицами молодого возраста). Пациенты с нарушением функции почек или печени Данных о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушениями функции почек или печени до настоящего времени не имеется.

Показания

Эпилепсия: сложные или простые парциальные эпилептические приступы (с потерей или без потери сознания) с вторичной генерализацией или без нее; генерализованные тонико-клонические эпилептические приступы; смешанные формы эпилептических приступов. Препарат Финлепсин®, как правило, неэффективен при абсансах и миоклонус-эпилепсии. Острые маниакальные состояния и поддерживающая терапия биполярных аффективных расстройств с целью профилактики обострений или ослабления клинических проявлений обострения. Синдром алкогольной абстиненции. Идиопатическая невралгия тройничного нерва и невралгия тройничного нерва при рассеянном склерозе (типичная и атипичная). Идиопатическая невралгия языкоглоточного нерва.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат можно принимать во время еды, после еды или в промежутках между приемами пищи. Таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости. Препарат можно применять как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии. Учитывая лекарственные взаимодействия и особенности фармакокинетики противоэпилептических препаратов, пожилым пациентам дозу препарата Финлепсин® следует подбирать с осторожностью. Эпилепсия По возможности препарат следует применять в монотерапии. Препарат не применяют при малых припадках (petit mal, абсанс) и миоклонических приступах. Лечение

начинают с небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта. Доза карбамазепина подбирается индивидуально для достижения адекватного контроля судорожных состояний. Для подбора оптимальной дозы препарата рекомендуется определение концентрации действующего вещества в плазме крови, которая обычно составляет 4-12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). При добавлении препарата Финлепсин® к другим принимаемым противоэпилептическим препаратам дозу препарата Финлепсин® повышают постепенно. При необходимости проводят соответствующую   коррекцию доз принимаемых препаратов. Начальная доза карбамазепина для взрослых составляет по 100-200 мг 1 или 2 раза в сутки. Затем дозу медленно повышают до достижения оптимального лечебного эффекта; обычно он достигается при дозе по 400 мг 2-3 раза в сутки. Некоторым пациентам может потребоваться увеличение суточной дозы до 1600 мг или 2000 мг. Невралгия тройничного нерва Начальная доза для взрослых составляет 200-400 мг в сутки. Ее медленно повышают до исчезновения болевых ощущений (обычно до дозы по 200 мг 3-4 раза в сутки). Затем дозу постепенно снижают до минимальной поддерживающей. Максимальная рекомендованная доза для взрослых составляет 1200 мг/сут. При разрешении болевого синдрома следует постепенно прекращать терапию препаратом до возникновения следующего болевого приступа. Рекомендуемая начальная доза для пожилых пациентов составляет 100 мг 2 раза в сутки, затем дозу медленно повышают до разрешения болевого синдрома, что обычно достигается при дозе по 200 мг 3-4 раза в сутки. Далее следует постепенно снижать дозу до минимальной поддерживающей. При невралгии тройничного нерва у данной категории пациентов максимальная рекомендованная доза составляет 1200 мг/сут. При разрешении болевого синдрома следует постепенно прекращать терапию препаратом до возникновения следующего болевого приступа. Синдром алкогольной абстиненции Средняя доза составляет по 200 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях в течение первых нескольких дней доза может быть повышена (например, до дозы по 400 мг 3 раза в сутки). При тяжелых проявлениях алкогольной абстиненции лечение начинают с применения препарата в комбинации с препаратами, оказывающими седативное и снотворное действия (например, с клометиазолом, хлордиазепоксидом). После разрешения острой фазы лечение препаратом может быть продолжено в монотерапии. Острые маниакальные состояния и поддерживающее лечение аффективных (биполярных) расстройств Суточная доза составляет 400-1600 мг. Средняя суточная доза - 400-600 мг (в 2-3 приема). При остром маниакальном состоянии дозу следует повышать довольно быстро. При поддерживающей терапии биполярных расстройств в целях обеспечения оптимальной переносимости каждое следующее повышение дозы должно быть небольшим, суточная доза увеличивается постепенно. Применение у детей Основное показание для применения препарата

Финлепсин® у детей - эпилепсия. Данную лекарственную форму препарата следует применять для лечения тех же, что и у взрослых, форм эпилепсии у детей старше 4 лет. Лечение может быть начато с дозы 100 мг/сут; дозу повышают постепенно, не более чем на 100 мг в неделю. Детям в возрасте 4 лет и младше рекомендовано принимать карбамазепин в виде других лекарственных форм (сироп). Поддерживающие дозы: для детей устанавливают из расчета 10-20 мг/кг массы тела в сутки (в несколько приемов). 4-5 лет   200-400 мг в сутки 6-10 лет   400-600 мг в сутки 11-15 лет   600-1000 мг в сутки >15 лет   800-1200 мг (как для взрослых) Максимальные дозы: для детей в возрасте <6 лет составляет 35 мг/кг/сут, 6-15 лет - 1000 мг/сут, >15 лет - 1200 мг/сут. Так как в отношении применения препарата по другим показаниям у детей достаточного количества достоверной информации нет, режим дозирования препарата рекомендовано подбирать в соответствии с возрастом и массой тела ребенка, не превышая указанные в таблице дозы. Прекращение приема препарата Внезапное прекращение приема препарата может спровоцировать эпилептический приступ, поэтому карбамазепин следует отменять постепенно в течение 6 месяцев и более. Если необходимо отменить препарат у пациента с эпилепсией, переход на другое противоэпилептическое средство должен осуществляться под прикрытием показанного в таких случаях препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к карбамазепину или сходным в химическом отношении лекарственным препаратам (например, трициклическим антидепрессантам) или к любому другому компоненту препарата. Атриовентрикулярная блокада. Наличие в анамнезе эпизодов угнетения костномозгового кроветворения. Печеночные порфирии (например, острая перемежающаяся порфирия, поздняя кожная порфирия, вариегатная порфирия). Применение в комбинации с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО, структурное сходство с трициклическими антидепрессантами). Детский возраст до 4-х лет (у пациентов данной категории препарат следует применять в другой лекарственной форме).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Резюме рисков Карбамазепин быстро проникает через гематоплацентарный барьер и обнаруживается в высоких концентрациях в тканях плода, особенно в печени и почках. Дети пациенток с эпилепсией чаще других предрасположены к возникновению нарушений развития, в том числе врожденных пороков. Несмотря на недостаточность убедительных данных контролируемых

исследований о наличии причинно-следственной связи данных нарушений с монотерапией карбамазепином у матери, на фоне применения препарата зарегистрированы сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida) и других врожденных аномалий: дефектов развития черепно-лицевых структур, сердечно-сосудистой и других систем органов, гипоспадии. По данным Североамериканского регистра беременностей, частота грубых пороков развития, относящихся к структурным аномалиям, требующим хирургической, медикаментозной или косметической коррекции, диагностированных в течение 12 недель после рождения, составляла 3,0% у матерей, принимавших в первом триместре карбамазепин в качестве монотерапии, и 1,1% у матерей, не принимавших каких-либо противоэпилептических препаратов. Клиническое значение Лечение препаратом Финлепсин® у беременных женщин с эпилепсией должно осуществляться с особой осторожностью. При необходимости применения препарата у беременных, а также в том случае, если беременность диагностирована во время применения препарата, или пациентка планирует беременность, следует тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы и возможного риска, особенно в первом триместре беременности. При достаточной клинической эффективности у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом Финлепсин® следует применять в монотерапии, так как частота развития врожденных аномалий плода при комбинированной противоэпилептической терапии выше, чем при монотерапии данными препаратами. В зависимости от препаратов, входящих в состав комбинированной терапии, риск развития врожденных пороков может повышаться, особенно при добавлении к терапии вальпроата. Препарат Финлепсин® следует применять в минимальной эффективной дозе. Рекомендуется регулярный контроль концентрации действующего вещества в плазме крови. При эффективном противосудорожном контроле у беременной следует поддерживать минимальную концентрацию карбамазепина в плазме крови (терапевтический диапазон 4-12 мкг /мл), поскольку существуют сообщения о возможности дозозависимости риска развития врожденных пороков (например, частота возникновения пороков развития при применении дозы менее 400 мг в сутки была ниже, чем при применении более высоких доз). Пациентки должны быть информированы о возможности увеличения риска возникновения пороков развития и о необходимости, в связи с этим, антенатальной диагностики. Во время беременности не следует прерывать эффективное противоэпилептическое лечение, поскольку прогрессирование заболевания может оказывать отрицательное влияние на мать и на плод. Контроль и профилактика Известно, что во время беременности развивается дефицит фолиевой кислоты. Сообщалось о том, что противоэпилептические средства усиливают этот дефицит. Это может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у

детей, рождающихся у женщин, принимающих противоэпилептические средства. В связи с вышесказанным до и во время беременности рекомендуется дополнительный прием фолиевой кислоты. С целью профилактики повышенной кровоточивости у новорожденных женщинам в последние недели беременности, а также у новорожденных рекомендуется применять витамин К1. Новорожденные Описано несколько случаев эпилептических приступов и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали препарат одновременно с другими противосудорожными средствами. Кроме того, сообщалось также о нескольких случаях рвоты, диареи и/или гипотрофии у новорожденных, матери которых получали препарат. Возможно, эти реакции представляют собой проявления синдрома отмены у новорожденных. Доклинические данные По обощенным данным различных доклинических исследований у животных (мыши, крысы, кролики) при применении в дозах, соответствующих применяемым у человека, карбамазепин обладает низким тератогенным потенциалом или не обладает таковым вовсе. Однако, данных доклинических исследований оказалось недостаточно для исключения тератогенного эффекта карбамазепина. В исследовании репродуктивной токсичности при применении препарата у кормящих крыс в дозе 192 мг/кг в сутки отмечено замедление прибавки массы тела у потомства. Грудное вскармливание Карбамазепин проникает в грудное молоко, где его концентрация составляет 25-60% от концентрации в плазме крови. В связи с вышесказанным, при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы естественного вскармливания к возможному риску развития побочных эффектов препарата. Необходимо наблюдать новорожденных, получающих грудное молоко, с целью как можно более ранней диагностики побочных эффектов (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций). У новорожденных, которые получали карбамазепин антенатально или с грудным молоком, описаны случаи холестатического гепатита, в связи с чем следует наблюдать таких новорожденных с целью как можно более ранней диагностики побочных эффектов со стороны гепато-билиарной системы. Контрацепция Пациентки с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать надежные методы контрацепции во время терапии и в течение 2 недель после приема последней дозы препарата. В связи с индукцией ферментов карбамазепин может ослаблять терапевтический эффект пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены и/или прогестерон. Пацеинткам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции во время терапии препаратом. Влияние на репродуктивный потенциал Зарегистрированы очень редкие сообщения о снижении мужской фертильности и/или нарушении сперматогенеза.

Побочные действия

Определенные виды нежелательных реакций (НР), например, со стороны ЦНС (головокружение, головная боль, атаксия, сонливость, чувство усталости, диплопия), со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота), а также аллергические кожные реакции, встречаются очень часто или часто, особенно в начале лечения препаратом, или при применении чрезмерно высокой первоначальной дозы препарата, или при лечении пожилых пациентов. Дозозависимые НР обычно разрешаются в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препаратом или значительных колебаний концентрации действующего вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторировать концентрацию действующего вещества в плазме крови. Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. В пределах каждой группы частоты встречаемости НЛР указаны в порядке уменьшения их значимости. При оценке частоты встречаемости различных НЛР использованы следующие градации: «очень часто» - ≥1/10, «часто» - ≥1/100 - <1/10, «нечасто» - ≥1/1000 - <1/100 «редко» - ≥1/10000 - <1/1000, «очень редко» - <1/10000, в том числе и отдельные сообщения. Нарушения психики: редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, агрессия, беспокойство, ажитация, спутанность сознания; очень редко - активация психоза. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - атаксия, головокружение, сомноленция; часто - диплопия, головная боль; нечасто - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, « порхающий» тремор (asterixis), мышечная дистония, тик), нистагм; редко - дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия, невнятная речь), хореоатетоз, периферическая нейропатия, парестезии, парез; очень редко - злокачественный нейролептический синдром, асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией, дисгевзия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - крапивница, которая может быть значительно выраженной, аллергический дерматит; нечасто - эксфолиативный дерматит; редко - системная красная волчанка, кожный зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона (в некоторых странах Азии классифицирован как «редко»), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), реакции фотосенсибилизации, многоформная эритема, узловатая эритема, нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, гипергидроз, алопеция, гирсутизм. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - лейкопения; часто - тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфаденопатия; очень редко - агранулоцитоз,

апластическая анемия, панцитопения, истинная эритроцитарная аплазия, анемия, мегалобластная анемия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия. Во время приема препарата может развиться агранулоцитоз и апластическая анемия. Однако, в связи с тем, что эти состояния возникают очень редко, трудно дать количественную оценку риска их возникновения. Известно, что суммарный риск развития агранулоцитоза в общей популяции, не получавшей лечения, составляет 4,7 случаев на 1 млн. населения в год, а апластической анемии - 2,0 случая на 1 млн населения в год. Нарушения со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту; нечасто - диарея, запор; редко - боли в животе; очень редко - глоссит, стоматит, панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, деструкция внутрипеченочных желчных протоков с уменьшением их числа, желтуха; очень редко - печеночная недостаточность, гранулематозное поражение печени. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - полиорганная гиперчувствительность замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом, лимфаденопатией, псевдолимфомой, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени и деструкцией внутрипеченочных желчных протоков с уменьшением их числа (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка); очень редко - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гипогаммаглобулинемия. При возникновении указанных выше реакций повышенной чувствительности применение препарата должно быть прекращено. Нарушения со стороны сердца: редко - нарушения внутрисердечной проводимости; очень редко - аритмия, атриовентрикулярная блокада с обмороками, брадикардия, хроническая сердечная недостаточность, обострение ишемической болезни сердца. Нарушения со стороны сосудов: редко - артериальная гипертензия или гипотензия; очень редко - циркуляторный коллапс, тромбофлебит, тромбоэмболия (например, тромбоэмболия легочной артерии). Нарушения со стороны эндокринной системы: часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия и снижение осмолярности крови вследствие эффекта, сходного с действием антидиуретического гормона, что в редких случаях приводит к водной интоксикации (гипонатриемии разведения), сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями; очень редко - галакторея, гинекомастия. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - дефицит фолиевой кислоты, снижение аппетита; очень редко - острая порфирия (острая интермиттирующая порфирия и смешанная порфирия), неострая порфирия (поздняя кожная порфирия). Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - тубулоинтерстициальный нефрит, почечная недостаточность,

нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение концентрации мочевины в крови/азотемия), задержка мочи, учащенное мочеиспускание. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - расстройство половой функции/эректильная дисфункция, нарушение сперматогенеза (уменьшение количества сперматозоидов и их подвижности). Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение аккомодации (в т.ч. нечеткость зрения); очень редко - помутнение хрусталика, конъюнктивит. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко - расстройства слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперакузия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - мышечная слабость; очень редко - нарушение костного метаболизма (снижение содержания кальция и 25-гидроксихолекальциферола в плазме крови, приводящее к остеомаляции/остеопорозу), артралгии, миалгия и мышечный спазм. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - реакции гиперчувствительности, характеризующиеся лихорадкой, одышкой, пневмонитом или пневмонией. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - повышенная утомляемость. Лабораторные и инструментальные данные: очень часто - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции печеночных ферментов), что обычно не имеет клинического значения; часто - повышение активности щелочной фосфатазы крови; нечасто - повышение активности трансаминаз; очень редко - повышение внутриглазного давления, повышение концентрации холестерина, включая холестерин липопротеидов высокой плотности и триглицеридов, изменения показателей функции щитовидной железы - снижение концентрации L-тироксина (свободной и связанной фракции) и трийодтиронина, повышение концентрации тиреотропного гормона, что обычно не сопровождается клиническими проявлениями, повышение концентрации пролактина в крови. Нежелательные явления, выявленные в пострегистрационном периоде (сообщения были получены из популяции неопределенного размера, вследствие чего частоту встречаемости определить невозможно, «частота неизвестна»): Инфекционные и паразитарные заболевания: реактивация вируса простого герпеса 6 типа. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: недостаточность костного мозга. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: падение (связанное с атаксией, головокружение, сомноленцией, артериальной гипотензией, спутанностью сознания, седацией, вызванными приемом препарата). Нарушения со стороны нервной системы: седация, нарушение памяти. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: колит. Нарушения со стороны иммунной системы: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: острый генерализованный экзантематозный пустулез, лихеноидный кератоз, онихомадезис. Нарушения со

стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: перелом костей. Лабораторные и инструментальные данные: снижение плотности костной ткани. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляется, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка проявляется обычно симптомами со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а также явлениями, указанными в разделе « Побочное действие». При передозировке возможны следующие симптомы и жалобы. Центральная нервная система: угнетение функций ЦНС; нарушение сознания, дезориентация, сонливость, ажитация, галлюцинации, кома; затуманивание зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (в начале), гипорефлексия (позже); судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз. Дыхательная система: угнетение дыхания, отек легких. Сердечно-сосудистая система: тахикардия, артериальная гипотензия или в отдельных случаях артериальная гипертензия, нарушения проводимости с расширением комплекса QRS; остановка сердца и обмороки, вызванные остановкой сердца. Пищеварительная система: рвота, задержка пассажа пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки. Мочевыделительная система: задержка мочи, олигурия или анурия; задержка жидкости; водная интоксикация (гипонатриемия разведения), обусловленная эффектом карбамазепина, сходным с действием антидиуретического гормона. Скелетно-мышечная система: существуют сообщения о рабдомиолизе, связанном с применением карбамазепина. Изменения со стороны лабораторных показателей: гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия, повышение активности мышечной фракции креатинфосфокиназы. Лечение Специфический антидот отсутствует. Первоначально лечение должно основываться на клиническом состоянии пациента; показана госпитализация. Проводится определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки. Осуществляется эвакуация содержимого желудка, промывание желудка, применение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления. Применяется симптоматическое поддерживающее лечение в отделении интенсивной терапии, мониторирование функций сердца, тщательная коррекция нарушений водно-электролитного баланса. Рекомендуется проведение гемосорбции на угольных сорбентах. Гемодиализ является эффективным методом лечения при передозировке карбамазепином. Возможно повторное усиление симптомов передозировки на 2-й и 3-й день после ее начала, что обусловлено замедленным всасыванием карбамазепина.

Взаимодействие с другими препаратами

Карбамазепин не рекомендуется применять одновременно с ингибиторами МАО. Перед применением препарата ингибиторы МАО должны быть отменены, как

минимум, за 2 недели или ранее, если позволяет клиническая ситуация. Цитохром P4503A4 (CYP3A4) является основным изоферментом, обеспечивающим образование карбамазепина-10,11-эпоксида (активного метаболита). Одновременное применение с препаратом ингибиторов изофермента CYP3A4 может привести к повышению концентрации карбамазепина в плазме крови, что, в свою очередь, может вызвать побочные реакции. Одновременное применение индукторов изофермента CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина и, таким образом, к возможному снижению его концентрации в плазме и, следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта препарата. Отмена одновременно принимаемых индукторов изофермента CYP3A4 может снижать скорость биотрансформации карбамазепина, и, как следствие, приводить к повышению концентрации карбамазепина в плазме крови. Карбамазепин является мощным индуктором изофермента CYP3A4 и других ферментных печеночных систем первой и второй фазы метаболизма лекарственных средств, и при одновременном применении с препаратами, метаболизирующимися изоферментом CYP3A4, может вызывать индукцию метаболизма и снижение их концентрации в плазме крови. Поскольку превращение карбамазепин-10,11-эпоксида в карбамазепин-10,11-трансдиол происходит при помощи микросомальной эпоксидгидролазы, применение карбамазепина одновременно с ингибиторами микросомальной эпоксидгидролазы может приводить к повышению в плазме крови концентрации карбамазепин-10,11-эпоксида. Препараты, которые могут повысить концентрацию карбамазепина в плазме крови: анальгезирующие и нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты: декстропропоксифен, ибупрофен; противоопухолевые средства (андроген): даназол; антибиотики: макролидные (например, эритромицин, тролеандомицин, джозамицин, кларитромицин), ципрофлоксацин; антидепрессанты: возможно, дезипрамин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, тразодон, вилоксазин; противоэпилептические средства: стирипентол, вигабатрин; противогрибковые средства: производные азола (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, вориконазол). Альтернативные антиконвульсанты могут быть рекомендованы пациентам, получающим вориконазол или итраконазол; блокаторы гистаминовых H2-рецепторов: лоратадин, терфенадин; антипсихотические средства (нейролептики): оланзапин; противотуберкулезные средства: изониазид; противовирусные средства: ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир); противоглаукомные средства (ингибиторы карбоангидразы): ацетазоламид; гипотензивные препараты (блокаторы «медленных» кальциевых каналов): верапамил, дилтиазем; противоязвенные средства (ингибиторы протонной помпы, блокаторы гистаминовых H2-рецепторов): омепразол, возможно, циметидин; миорелаксанты: оксибутинин, дантролен; антиагрегантные средства: тиклопидин; другие лекарственные средства и продукты питания: грейпфрутовый сок,

никотинамид (только в высоких дозах). Поскольку повышение концентрации карбамазепина в плазме крови может привести к возникновению НР (например, к головокружению, сонливости, атаксии, диплопии), в этих ситуациях следует корректировать дозу препарата и/или регулярно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови. Препараты, которые могут повысить концентрацию карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме крови: локсапин, кветиапин, примидон, прогабид, вальпроевая кислота, валноктамид и вальпромид. Поскольку повышение концентрации карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме крови может привести к возникновению побочных реакций (например, к головокружению, сонливости, атаксии, диплопии), в этих ситуациях следует корректировать дозу препарата и/или регулярно определять концентрацию карбамазепина-10,11-эпоксида в плазме крови. Препараты, которые могут снижать концентрацию карбамазепина в плазме крови: противоэпилептические средства: фелбамат, мезуксимид, окскарбазепин, фенобарбитал, фенсуксимид, фенитоин (во избежание интоксикации фенитоином и возникновения субтерапевтических концентраций карбамазепина рекомендованная плазменная концентрация фенитоина должна быть не более 13 мкг/мл до добавления к терапии карбамазепина) и фосфенитоин, примидон, и, хотя данные частично противоречивы, возможно, также клоназепам. противоопухолевые средства: цисплатин или доксорубицин; противотуберкулезные средства: рифампицин; бронходилатирующие средства: теофиллин, аминофиллин; средство для лечения угревой сыпи (ретиноиды): изотретиноин; другие лекарственные средства и продукты питания: растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный. При одновременном применении с вышеуказанными препаратами может потребоваться коррекция дозы карбамазепина. Влияние карбамазепина на концентрацию в плазме препаратов, применяемых в качестве одновременной терапии При одновременном применении с карбамазепином возможно снижение концентрации в плазме, уменьшение или даже полное прекращение действия некоторых препаратов, в связи с чем следует учитывать необходимость коррекции дозы нижеуказанных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями: анальгезирующие и нестероидные противовоспалительные препараты: бупренорфин, метадон, парацетамол (длительное применение карбамазепина и парацетамола (ацетаминофена) может привести к развитию гепатотоксических эффектов), феназон, трамадол; антибиотики группы тетрациклина: доксициклин, рифабутин; антикоагулянты: антикоагулянты для перорального применения (например, варфарин, фенпрокумон, дикумарол и аценокумарол, ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан); антидепрессанты: бупропион, циталопрам, миансерин, нефазодон, сертралин, тразодон, трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин, нортриптилин, кломипрамин); противорвотные средства: апрепитант; противоэпилептические средства: клобазам, клоназепам, эсликарбазепин, этосуксимид, фелбамат, ламотриджин, эсликарбазепин,

окскарбазепин, примидон, тиагабин, топирамат, вальпроевая кислота, зонизамид. Во избежание интоксикации фенитоином и возникновения субтерапевтических концентраций карбамазепина рекомендованная плазменная концентрация фенитоина должна быть не более 13 мкг/мл до добавления к терапии карбамазепина. Имеются сообщения о том, что на фоне приема карбамазепина концентрация мефенитоина в плазме крови может повышаться (в редких случаях). противогрибковые средства: итраконазол, вориконазол. Альтернативные антиконвульсанты могут быть рекомендованы пациентам, получающим вориконазол или итраконазол; антигельминтные средства: празиквантел, албендазол; противоопухолевые средства: иматиниб, циклофосфамид, лапатиниб, темсиролимус; антипсихотические средства (нейролептики): клозапин, галоперидол, бромперидол, оланзапин, кветиапин, рисперидон, зипрасидон, арипипразол, палиперидон; противовирусные средства: ингибиторы протеазы ВИЧ (индинавир, ритонавир, саквинавир); анксиолитические средства: алпразолам, мидазолам; бронходилатирующие средства: теофиллин; контрацептивные средства: гормональные контрацептивы (необходим подбор альтернативных методов контрацепции); препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы: блокаторы «медленных» кальциевых каналов группы дигидропиридинов (фелодипин); симвастатин, аторвастатин, ловастатин, церивастатин, ивабрадин; сердечные гликозиды: дигоксин; глюкокортикостероиды: преднизолон, дексаметазон; средства для лечения эректильной дисфункции: тадалафил; иммунодепрессивные средства: циклоспорин, эверолимус, такролимус, сиролимус; средства для лечения заболеваний щитовидной железы: левотироксин; другие лекарственные средства и продукты питания: препараты, содержащие эстрогены и/или прогестерон. Комбинации, которые следует принимать во внимание При одновременном применении карбамазепина с леветирацетамом в отдельных случаях отмечалось усиление токсического действия карбамазепина. Известны сообщения об усилении гепатотоксичности, вызванной изониазидом, в тех случаях, когда он применялся одновременно с карбамазепином. Комбинированное применение карбамазепина и лития или метоклопрамида, а также карбамазепина и нейролептических средств (галоперидола, тиоридазина) может привести к повышению частоты нежелательных неврологических реакций (в случае последней комбинации - даже при терапевтических концентрациях действующих веществ в плазме крови). Одновременное применение карбамазепина с некоторыми диуретическими средствами (гидрохлоротиазидом, фуросемидом) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями. Карбамазепин может проявлять антагонизм действию недеполяризующих миорелаксантов (например, панкурония бромид). В случае применения такой комбинации лекарственных средств может возникнуть необходимость в повышении дозы указанных миорелаксантов; следует тщательно наблюдать пациентов, так как

возможно более быстрое, чем ожидалось, прекращение действия миорелаксантов. Сообщалось о возникновении кровянистых выделений из влагалища в период между менструациями при одновременном применении препарата с гормональными контрацептивами (кровотечение «прорыва»). Препарат может снижать эффект гормональных контрацептивов вследствие индукции микросомальных ферментов. Карбамазепин, так же как и другие психотропные средства, может снижать переносимость алкоголя. В связи с этим, пациенту рекомендуется отказаться от употребления алкоголя. Одновременное применение карбамазепина и прямых антикоагулянтов для приема внутрь (например, ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан) может привести к снижению концентрации перорального антикоагулянта прямого действия в плазме крови, что приводит к риску развития тромбоза. Таким образом, при необходимости одновременного применения указанных препаратов следует проявлять настороженность в отношении признаков и симптомов тромбоза. Влияние на серологические исследования Карбамазепин может привести к ложноположительному результату определения концентрации перфеназина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Карбамазепин и 10,11-эпоксид карбамазепина могут привести к ложноположительному результату определения концентрации трициклического антидепрессанта методом поляризационного флуоресцентного иммуноанализа.

Особые указания

Препарат следует принимать только под врачебным контролем. Пациенты со смешанными формами эпилептических приступов, включающими абсанс и миоклонические приступы Препарат обычно неэффективен при абсансах (petit mal) и миоклонических приступах. У пациентов со смешанными формами эпилептических приступов препарат должен применяться с осторожностью и только при условии обеспечения регулярного медицинского наблюдения (из-за возможного усиления приступов). В случае усиления приступов препарат Финлепсин® следует отменить. Снижение числа тромбоцитов и лейкоцитов Во время применения карбамазепина с различной частотой отмечается преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов или лейкоцитов. Однако в большинстве случаев эти явления преходящи и обычно не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинический анализ крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять концентрацию железа в сыворотке крови. Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, свойственных вероятным гематологическим нарушениям, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о

необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боль в горле, сыпь, язвы в полости рта, беспричинное возникновение кровоизлияний, геморрагий в виде петехий или пурпуры. При уменьшении количества лейкоцитов или тромбоцитов (или тенденции к уменьшению), на фоне терапии препаратов следует тщательно наблюдать пациента и контролировать показатели развернутого клинического анализа крови. Если выявлены признаки значительного угнетения костного мозга, препарат Финлепсин® должен быть отменен. Дерматологические реакции При применении препарата очень редко отмечались тяжелые дерматологические реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Препарат Финлепсин® следует немедленно отменить и произвести подбор альтернативной терапии в том случае, если отмечаются признаки и симптомы, предположительно свидетельствующие о развитии тяжелых дерматологических реакций - например, синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. При развитии тяжелых (в ряде случаев угрожающих жизни пациента) кожных реакций, пациент должен быть госпитализирован в стационар. В большинстве случаев синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла развивались в первые месяцы терапии препаратом. Данные реакции развивались приблизительно в 1-6 случаях на 10000 впервые принимающих препарат в странах с преимущественно европеоидным населением. Данные ретроспективного анализа у пациентов японской национальности и жителей Северной Европы продемонстрировали связь между тяжелыми поражениями кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез и пятнисто-узелковая сыпь) у носителей аллеля HLA-A*3101 человеческого лейкоцитарного антигена (HLA) и применением карбамазепина. Частота аллеля HLA-A*3101 может отличаться у различных этнических групп: около 2-5% у населения Европы, около 10% - у японцев. Частота встречаемости данного аллеляу большинства населения Австралии, Азии, Африки и Северной Америки составляет менее 5%, с некоторыми исключениями в рамках 5-12%. Частота более 15% установлена у некоторых этнических групп Южной Америки (Аргентина и Бразилия), коренных жителях Северной Америки (племена Навахо и Сиу, в Мексике - Санора Сери), Южной Индии (Тамил Наду), и 10-15% - среди других коренных жителей данных регионов. При применении карбамазепина у возможных носителей аллеля HLA-A*3101 (например, пациентам японской национальности, европеоидам, коренным жителям Америки, латиноамериканцам, народам юга Индии и арабам) рекомендуется проводить генотипирование по данному аллелю. Применять препарат у носителей данного аллеля следует только в том случае, если польза от терапии превышает возможный риск. Пациентам, уже получающим карбамазепин, не рекомендуется проведение генотипирования по данному аллелю, поскольку тяжелые кожные реакции в большинстве случаев отмечались в первые

месяцы применения препарата (вне зависимости от наличия HLA-A*3101). По данным ретроспективного анализа применения карбамазепина у пациентов китайской и тайской национальностей имеется корреляция между частотой развития синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла и наличием в геноме пациента аллеля HLA-B*1502. Частота встречаемости данного аллеля у пациентов китайской национальности составляет 2-12%, у тайской - около 8%. При применении карбамазепина у пациентов в странах Азиатского региона (Тайвань, Малайзия, Филиппины), где отмечается высокое распространение аллеля HLA-B*1502, было выявлено повышение частоты развития (градации от «очень редко» до «редко») синдрома Стивенса-Джонсона. Частота распространения аллеля HLA-B*1502 составляет: на Филиппинах и среди некоторых групп населения Малайзии - более 15%. Частота распространения аллеля HLA-B*1502 в Корее и Индии составляет 2% и 6% соответственно. Распространенность данного аллеля у лиц европеоидной, негроидной рас, у латиноамериканцев, индейцев и японцев незначительна (<1%). Частоты данных аллелей представляют процент хромосом в определенных популяциях населения, которые несут аллель. Это означает, что процент пациентов, несущих копию аллели, по крайней мере, в одной из их двух хромосом, почти в два раза выше частоты встречаемости аллеля. Таким образом, процент пациентов, которые могут оказаться под угрозой, почти в два раза чаще частоты аллелей. При применении карбамазепина у возможных носителей аллеля HLA-B*1502 рекомендуется проводить генотипирование по данному аллелю. Применять препарат у носителей данного аллеля следует только в том случае, если польза от терапии превышает возможный риск. Не рекомендуется проведение генотипирования у представителей национальностей, в популяции которых частота встречаемости указанного аллеля низка. Пациентам, уже получающим карбамазепин, не рекомендуется проведение генотипирования по данному аллелю, поскольку тяжелые кожные реакции в большинстве случаев отмечались в первые месяцы применения препарата (вне зависимости от наличия HLA-B*1502). Показано, что выявление пациентов с наличием аллеля HLA-B*1502 и отсутствие применения карбамазепина у таких пациентов снижает случаи карбамазепин-индуцированных синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Однако результаты генотипирования не должны влиять на степень контроля за состоянием пациента и настороженность врача в отношении тяжелых кожных реакций. Развитие тяжелых поражений кожи возможно у пациентов отрицательных по данным аллелям. Также во многих случаях у пациентов, положительных по аллелям HLA-B*1502 или HLA-A*3101, при применении карбамазепина не отмечалось развития тяжелых кожных синдромов. Влияние других факторов, таких как доза противосудорожных лекарственных средств, комплаентность пациентов, одновременная терапия другими препаратами, сопутствующие заболевания или уровень контроля за дерматологическими

реакциями, на частоту развития и распространенность тяжелых кожных реакций не установлено. Слабовыраженные кожные реакции, например, изолированная макулезная или макулопапулезная экзантема, в большинстве случаев являются транзиторными и нетяжелыми, обычно проходят в течение нескольких дней или недель при продолжении лечения или после снижения дозы препарата. Тем не менее, поскольку дифференциальная диагностика между ранними проявлениями тяжелых кожных реакций и слабовыраженными преходящими кожными высыпаниями может быть затруднена, при развитии любых кожных реакций пациент должен находиться под наблюдением врача (с целью своевременного прекращения терапии препаратом в случае ухудшения состояния пациента). Существует взаимосвязь между наличием в геноме аллеля HLA-A*3101 и развитием менее тяжелых кожных реакций (таких как синдром гиперчувствительности к антиконвульсантам или нетяжелая макулопапулезная экзантема), для аллеля HLA-B*1502 такая взаимосвязь не установлена. Реакции гиперчувствительности При развитии гиперчувствительности к карбамазепину у пациентов могут наблюдаться различные реакции, включая DRESS-синдром, отсроченные полиорганные проявления гиперчувствительности с развитием лихорадки, кожной сыпи, васкулита, лимфаденопатии, псевдолимфомы, артралгии, лейкопении, эозинофилии, гепатоспленомегалии, изменений показателей функции печени и синдром деструкции желчных протоков с уменьшением их числа, которые могут возникнуть в любых комбинациях. Также возможно поражение других внутренних органов (в т. ч. легких, почек, поджелудочной железы, миокарда, толстой кишки). В случае развития проявлений и симптомов гиперчувствительности препарат следует немедленно отменить. Пациентов с известной гиперчувствительностью к карбамазепину следует информировать о возможности в 25-30% случаев развития реакций повышенной чувствительности на окскарбазепин. Возможно развитие перекрестных реакций гиперчувствительности между карбамазепином и ароматическими противоэпилептическими средствами (например, фенитоином, пиримидоном и фенобарбиталом). Гипонатриемия Развитие гипонатриемии ассоциировано с применением карбамазепина. У пациентов с уже существующими поражениями почек, связанными с низким содержанием натрия в сыворотке крови или у пациентов, получающих одновременно лекарственные средства, снижающие содержание натрия (например, диуретики, лекарственные средства, влияющие на секрецию антидиуретического гормона), следует определять сывороточное содержание натрия до начала терапии карбамазепином. После этого содержание натрия следует определять примерно через две недели, а затем ежемесячно в течение первых трех месяцев терапии, или в соответствии с клинической необходимостью. Данные факторы риска особенно часто встречаются у пожилых пациентов. При наличии гипонатриемии, ограничение потребления жидкости является важным для определения состояния при наличии клинических показаний. Гипотиреоз

Карбамазепин может снижать концентрации гормонов щитовидной железы в сыворотке крови путем индукции ферментов, что требует увеличения дозы препаратов, применяемых для заместительной терапии, у пациентов с гипотиреозом. У данной категории пациентов необходим контроль функции щитовидной железы для подбора дозы препаратов заместительной терапии. Нарушения функции печени Перед применением препарата Финлепсин® и в процессе лечения необходимо проводить исследование функции печени, особенно у пациентов с анамнечтисекими данными о заболеваниях печени, а также у пожилых пациентов. В случае усугубления уже имевшихся нарушений функции печени или при развитии активного заболевания печени препарат Финлепсин® следует немедленно отменить. Нарушения функции почек Перед началом лечения препаратом и периодически в процессе терапии рекомендуется проведение общего анализа мочи и определение концентрации мочевины в крови. М-холиноблокирующая активность Препарат обладает слабой м-холиноблокирующей активностью. Поэтому следует тщательно наблюдать пациента с повышенным внутриглазным давлением, гиперплазией предстательной железы и задержкой мочи при одновременном применении указанных препаратов. Психические нарушения Поскольку на фоне применения препарата возможно обострение латентных психических расстройств, следует обеспечить наблюдение пожилых пациентов с целью выявления такой симптоматики как спутанность сознания и психомоторное возбуждение. Суицидальное поведение или намерения У пациентов, получавших противосудорожные препараты по ряду показаний, отмечались случаи суицидального поведения или намерений. Результаты метаанализа рандомизированных плацебо-контролируемых исследований показали небольшое повышение риска развития суицидального поведения у пациентов, получавших противосудорожные препараты. Механизм усиления суицидального поведения у данной категории пациентов не установлен. Поэтому необходимо тщательное наблюдение за симптомами суицидального поведения и намерений и принятие решения о соответствующем лечении. Пациентам (и ухаживающим за ними лицам) необходимо настоятельно рекомендовать обратиться за помощью к врачу в случае возникновения симптомов суицидального поведения или намерений. Эндокринологические нарушения В связи с индукцией ферментов карбамазепин может ослаблять терапевтический эффект пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены и/или прогестерон. Пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует рекомендовать использовать альтернативные методы контрацепции во время терапии препаратом. Сообщалось о возникновении кровянистых выделений из влагалища в период между менструациями при одновременном применении препарата с гормональными контрацептивами (кровотечение «прорыва»). Беременность и пациентки с сохраненным репродуктивным потенциалом Применение препарата во время беременности может

быть связано с риском для плода (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает потенциальные риски. Беременных пациенток и пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом необходимо в полной мере информировать о рисках для плода, связанных с потенциальным тератогенным эффектом карбамазепина (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать надежные методы контрацепции во время терапии и в течение 2 недель после приема последней дозы препарата (см. подраздел «Эндокринологические нарушения», а также разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Определение концентрации карбамазепина в плазме крови Хотя взаимосвязь между дозой препарата, концентрацией карбамазепина в плазме крови, его клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение концентрации карбамазепина может быть целесообразным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов, для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания карбамазепина; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств. Падения Терапия препаратом сопровождалась атаксией, головокружением, сомноленцией, гипотензией, спутанностью сознания, седацией (см. раздел «Побочное действие»), что может приводить к падениям и, как следствие, переломам или другим травмам. У пациентов с сопуствующими заболеваниями, состояниями, или получающих одновременную медикаментозную терапию препаратами, которые могут усугублять вышеуказанные эффекты, следует регулярно оценивать риск падения на фоне длительной терапии препаратом. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Способность пациента, принимающего препарат Финлепсин®, к быстрой реакции, особенно в начале терапии или в период подбора дозы, может быть нарушена вследствие как самого заболевания (например, судорог), так и вследствие побочных явлений, таких как головокружение, сонливость, атаксия, диплопия, нарушение аккомодации и нарушение зрения. Пациенты должны быть предупреждены о возможных опасностях при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.