

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carzenio, 60 mg/ml, zawiesina doustna *Oxcarbazepinum*

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną jest okskarbazepina.

Okskarbazepina należy do grupy tzw. leków przeciwdrgawkowych lub przeciwpadaczkowych.

W jakim celu stosuje się lek Carzenio

Takie leki, jak Carzenio stosuje się w standardowym leczeniu padaczki.

U pacjentów z padaczką występują powtarzające się napady drgawkowe lub drgawki. Napady drgawkowe zdarzają się na skutek czasowego błędu w czynności elektrycznej mózgu. Prawdopodobnie komórki mózgowe koordynują ruchy ciała, wysyłając w sposób zorganizowany, uporządkowany sygnały przez nerwy do mięśni. U pacjentów z padaczką komórki te wysyłają chaotycznie zbyt wiele sygnałów. Wynikiem może być nieskoordynowana aktywność mięśni, nazywana napadem padaczkowym.

Lek Carzenio stosuje się w leczeniu napadów padaczkowych częściowych z wtórnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi lub bez wtórnie uogólnionych napadów toniczno-klonicznych. Częściowe napady padaczkowe obejmują ograniczony obszar mózgu, ale mogą rozprzestrzeniać się na cały mózg i powodować uogólnione napady toniczno-kloniczne. Istnieją dwa rodzaje napadów częściowych: proste i złożone. W prostych napadach częściowych pacjent zachowuje świadomość, podczas gdy w złożonych napadach częściowych świadomość pacjenta jest zaburzona.

Działanie leku Carzenio polega na utrzymaniu „nadpobudliwych” komórek nerwowych w mózgu pod kontrolą. Pozwala to na zahamowanie lub zmniejszenie częstości tych napadów.

Lek Carzenio może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Zazwyczaj lekarz próbuje znaleźć jeden lek najlepiej dostosowany do potrzeb dorosłego pacjenta lub dziecka. Jednak w cięższych postaciach padaczki może być konieczne zastosowanie kombinacji dwóch lub więcej leków w celu uzyskania kontroli napadów drgawkowych.

Lek Carzenio stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carzenio

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

Kiedy nie stosować leku Carzenio

- jeśli pacjent ma **alergię** (nadwrażliwość) na okskarbazepinę lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Carzenio należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości **nietyпова reakcja nadwrażliwości** (wysypka lub inne objawy alergii) na karbamazepinę lub na inne leki. Jeśli pacjent jest uczulony na karbamazepinę, prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej na okskarbazepinę (lek Carzenio) wynosi w przybliżeniu 1 do 4 (czyli 25%)
- jeśli pacjent ma **chorobę nerek**
- jeśli pacjent ma ciężką **chorobę wątroby**
- jeśli pacjent przyjmuje **leki moczopędne** (leki stosowane w celu ułatwienia nerkom usunięcia soli i wody przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu)
- jeśli pacjent ma **chorobę serca**, duszność i (lub) obrzęk stóp lub nóg na skutek gromadzenia się płynu
- jeśli badanie krwi wykazało, że **stężenie sodu we krwi pacjenta jest małe** (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjentka **stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne** (tzw. „pigułki”), lek Carzenio może spowodować brak działania antykoncepcyjnego. Podczas stosowania leku Carzenio zaleca się stosowanie innych lub dodatkowych (niehormonalnych) metod zapobiegania ciąży. Powinno to zapobiec zajściu pacjentki w niepożądaną ciążę. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia z dróg rodnych lub plamienia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek związane z tym pytania, powinna zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

Jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Carzenio wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- **reakcja alergiczna** po rozpoczęciu stosowania leku Carzenio. Do objawów należą: obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła, jamy ustnej lub nagłe trudności w oddychaniu, gorączka z obrzękiem węzłów chłonnych, wysypka lub powstawanie pęcherzy na skórze
- objawy **zapalenia wątroby**, takie jak żółtaczka (zażółcenie skóry lub białek oczu)
- możliwe objawy **zaburzeń krwi**, takie jak uczucie zmęczenia, duszność podczas wysiłku, błądź, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub purpurowe plamy na skórze lub niewyjaśnione zmiany na skórze
- myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub samobójstwie, które występowały u niewielu osób przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Carzenio. Jeśli wystąpią kiedykolwiek takie myśli, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Carzenio wystąpią u pacjenta wymienione objawy, należy możliwie szybko powiadomić lekarza:

- **szybka lub nietypowo wolna czynność serca**

U osób pochodzenia chińskiego (grupa etniczna Han) i tajskiego można przewidzieć ryzyko poważnych reakcji skórnych, badając krew tych pacjentów. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, czy potrzebne jest przeprowadzenie takich badań przed rozpoczęciem leczenia okskarbazepiną.

Carzenio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotyczy to zwłaszcza:

- hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak „pigułki” (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- innych leków przeciwpadaczkowych, takich jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina lub lamotrygina
- leków, które zmniejszają stężenie sodu we krwi, takich jak leki moczopędne (stosowane w celu ułatwienia nerkom usunięcia soli i wody przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu), desmopresyna i niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna
- litu i inhibitorów monoaminooksydazy (leków stosowanych w leczeniu zmian nastroju i niektórych postaci depresji)
- leków kontrolujących odpowiedź odpornościową organizmu, takich jak cyklosporyna i takrolimus.

Carzenio z jedzeniem i piciem

Carzenio można przyjmować niezależnie od posiłków.

Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku Carzenio. Należy w miarę możliwości unikać picia alkoholu i zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży lub planowaniu ciąży.

Ważne jest kontrolowanie napadów padaczkowych w okresie ciąży. Jednak przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych w okresie ciąży może stwarzać ryzyko dla dziecka. Lekarz przedstawi pacjentce korzyści i ryzyko związane z leczeniem i pomoże podjąć decyzję, czy kontynuować przyjmowanie leku Carzenio.

Nie wolno przerywać stosowania leku Carzenio podczas ciąży bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Carzenio. Jego substancja czynna, okskarbazepina, przenika do mleka kobiecego i może powodować działania niepożądane u karmionego piersią dziecka.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Carzenio może powodować senność lub zawroty głowy.

Ważne, aby omówić z lekarzem możliwość prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas przyjmowania leku.

Carzenio zawiera:

- sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku;
- niewielkie ilości etanolu (alkoholu) - mniej niż 100 mg na dawkę leku;
- propylu parahydroksybenzoatan i metylu parahydroksybenzoatan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje opóźnione).

3. Jak stosować lek Carzenio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli różnią się one od informacji zawartych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz musi zapisać dawkę leku w mililitrach (ml)

Dawka przepisana przez lekarza musi być określona w **mililitrach (ml)**, a nie w miligramach (mg). Jest to istotne, gdyż strzykawka dozująca, którą stosuje się do pobierania odpowiedniej dawki z butelki, wyskalowana jest w ml. **Jeśli lekarz przepisał dawkę w mg, należy poradzić się farmaceuty lub lekarza.**

Ile leku przyjmować

Dawkowanie u dorosłych

- **Zwykle stosowana dawka początkowa** leku Carzenio u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) wynosi 10 ml zawiesiny (600 mg okskarbazepiny) na dobę.
- Należy przyjmować jedną 5 ml dawkę zawiesiny (300 mg okskarbazepiny) dwa razy na dobę.
- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w celu ustalenia dawki najlepszej dla pacjenta. Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się zazwyczaj stosując dawki od 10 ml do 40 ml zawiesiny (600 mg do 2400 mg okskarbazepiny) na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inny lek przeciwpadaczkowy, dawka leku Carzenio nie zmienia się.
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek (z zaburzeniami czynności nerek), dawka początkowa wynosi połowę zwykle stosowanej dawki początkowej.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, lekarz dostosuje dla niego dawkę.

Dawkowanie u dzieci

Lek Carzenio można stosować u dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Lekarz obliczy dawkę dla dziecka na podstawie masy jego ciała.

- Dawka początkowa wynosi 8 do 10 miligramów na kilogram masy ciała na dobę, podawanych w dwóch dawkach podzielonych. Przykładowo, dziecko ważące 30 kg powinno zacząć leczenie od jednej dawki 2,5 ml zawiesiny dwa razy na dobę.
- Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w celu ustalenia najbardziej odpowiedniej dawki dla dziecka. Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się zazwyczaj, stosując dawkę 30 miligramów na kilogram masy ciała na dobę. Maksymalna dawka dla dziecka wynosi 46 miligramów na kilogram masy ciała na dobę.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

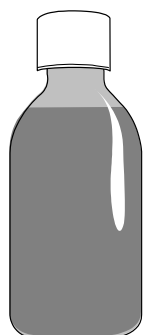
**Należy dokładnie zapoznać się z poniższymi wskazówkami,
aby prawidłowo zastosować lek.**

Jak użyć zestaw znajdujący się w opakowaniu leku

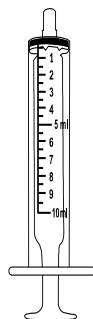
W opakowaniu leku znajdują się trzy elementy:



1. Plastikowy łącznik, który należy wcisnąć do szyjki butelki. Łącznik musi pozostać w butelce.

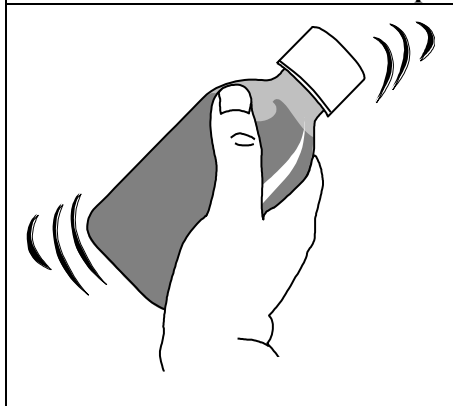


2. Butelka zawierająca 250 ml zawiesiny, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Po każdym użyciu leku należy zawsze zamykać butelkę tą zakrętką.



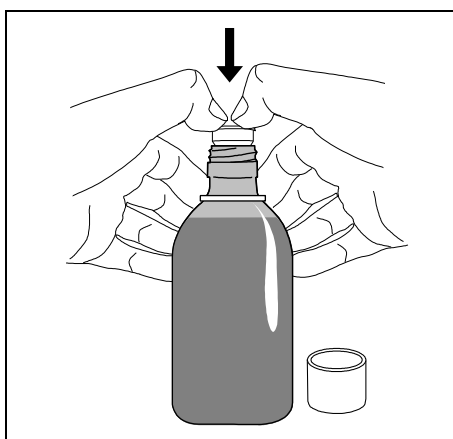
3. Strzykawka dozująca o pojemności 10 ml, skalowana co 0,5 ml. Dopasowana jest do plastikowego łącznika i umożliwia pobranie z butelki zalecanej dawki leku.

Jak zamocować plastikowy łącznik w nowej butelce z lekiem



1. Wstrząsać butelką z lekiem przez **co najmniej 10 sekund**.
2. Zdjąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci przez **mocne** naciśnięcie jej dłonią i odkręcanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (jak pokazano na wieczku zakrętki).

Uwaga: Położyć zakrętkę w zasięgu ręki, aby zaraz po użyciu leku zamknąć butelkę.



3. Postawić otwartą butelkę na stole. Wcisnąć **mocno** plastikowy łącznik do szyjki butelki, tak głęboko, jak to możliwe.

Uwaga: Jeśli cały łącznik nie znajdzie się w szyjce butelki, nałożenie zakrętki na butelkę i jej zakręcenie powinno wepchnąć łącznik do końca.

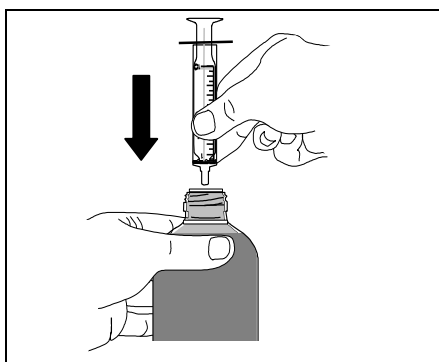
W celu pobrania dawki należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w punkcie **Przygotowanie dawki leku**.

Przygotowanie dawki leku

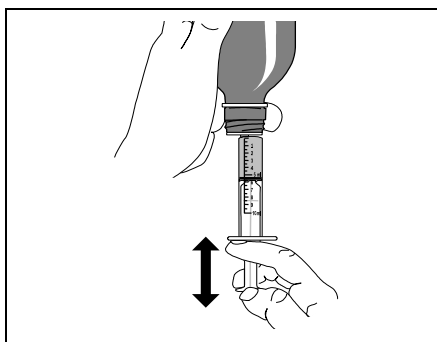


Lek można podać doustnie bezpośrednio ze strzykawki dozującej lub po zmieszaniu go w szklance z niewielką ilością wody.

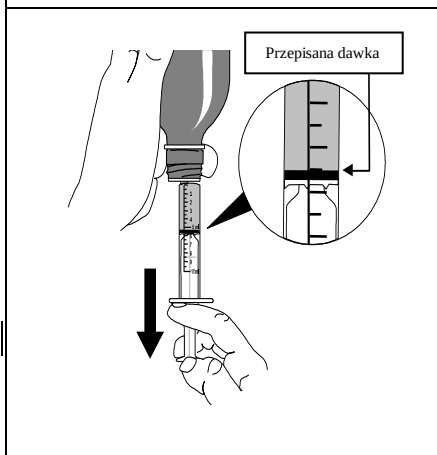
1. Mocno wstrząsnąć butelką i od razu przystąpić do pobrania dawki leku.
2. Nacisnąć i odkręcić zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. (Po pobraniu leku należy zawsze zamknąć nią butelkę).



3. Sprawdzić, czy tłok strzykawki jest wciśnięty do końca.
4. Trzymając butelkę pionowo wprowadzić **mocno** końcówkę strzykawki do plastikowego łącznika.

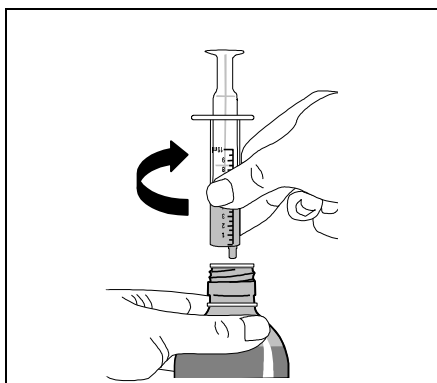


5. Trzymając strzykawkę w łączniku ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem.
6. Powoli pociągać tłoczek do dołu i napęłnić strzykawkę zawiesiną. Wcisnąć z powrotem tłoczek do strzykawki, aby usunąć duże pęcherzyki powietrza, które mogły się w niej znajdować.

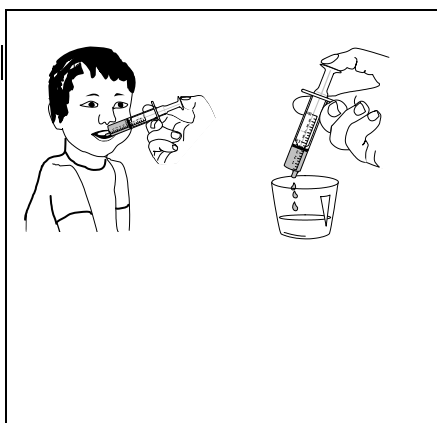


7. Pobrać zaleconą dawkę leku: powoli wyciągać tłoczek do momentu, aż górna krawędź czarnego pierścienia na końcu tłoka znajdzie się dokładnie na poziomie podziałki na strzykawce, wskazującej przepisaną dawkę leku.

Uwaga: Jeśli przepisana dawka jest większa niż 10 ml, należy ją pobrać w dwóch etapach. Najpierw wypełnić strzykawkę do poziomu 10 ml i podać pacjentowi zawartość. Następnie ponownie włożyć strzykawkę i pobrać pozostałą ilość leku. W razie wątpliwości należy zapytać farmaceutę lub lekarza.



8. Ostrożnie odwrócić butelkę szyjką do góry. Odłączyć strzykawkę, wykręcając ją delikatnie z plastikowego łącznika.



9. Dawkę leku można podać doustnie bezpośrednio ze strzykawki. **Pacjent musi siedzieć wyprostowany.** Tłoczek strzykawki należy naciskać **powoli**, aby umożliwić pacjentowi połknięcie leku. Można też wymieszać w szklance zawartość strzykawki z niewielką ilością wody. Należy wypić całą dawkę leku zaraz po wymieszanu jej z wodą.
10. Zamknąć butelkę zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, pozostawiając łącznik w szyjce butelki.
11. **Czyszczenie:** Po użyciu wytrzeć zewnętrzną część strzykawki suchą, czystą chusteczką jednorazową.

Kiedy i jak długo należy przyjmować lek Carzenio

Dopóki lekarz nie zaleci inaczej, lek Carzenio należy przyjmować każdego dnia dwa razy na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze. Takie postępowanie pozwoli najskuteczniej kontrolować objawy padaczki i ułatwi również zapamiętanie, kiedy przyjąć zawiesinę.

Lekarz udzieli informacji, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Carzenio. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju występujących u pacjenta napadów drgawkowych. W celu kontrolowania napadów

drgawkowych może być konieczne przyjmowanie leku przez wiele lat. Nie wolno zmieniać dawki leku ani przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Carzenio

W razie przyjęcia większej ilości zawiesiny niż zalecił lekarz, należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalem lub z lekarzem. Objawami przedawkowania leku Carzenio mogą być: senność, zawroty głowy, nudności, wymioty, nasilenie niekontrolowanych ruchów, letarg, splątanie, drganie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek, zaburzenia koordynacji i (lub) mimowolne ruchy gałek ocznych.

Pominięcie przyjęcia leku Carzenio

Jeśli pacjent zapomni zażyć jedną dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, ale należy powrócić do poprzedniego schematu stosowania. W żadnym wypadku nie wolno podwajać dawki.

Jeśli pacjent ma wątpliwości lub zapomniał zażyć kilka dawek, powinien skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Carzenio

Nie wolno przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

Aby zapobiec gwałtownemu nasileniu napadów drgawkowych nigdy nie wolno przerywać leczenia w sposób nagły.

Jeśli leczenie ma być przerwane, lek należy odstawiać stopniowo, zgodnie ze wskazówkami lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie: należy wówczas niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Niżej wymieniono objawy bardzo rzadkich, ale potencjalnie ciężkich działań niepożądanych, które mogą wymagać pilnej interwencji medycznej:

- obrzęk warg, powiek, twarzy, gardła lub jamy ustnej z trudnościami w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu (objawy reakcji anafilaktycznych i obrzęku naczynioruchowego) lub inne objawy reakcji nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, gorączka i bóle mięśni i stawów
- nasilone powstawanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, w tym zespołu Lyella, zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego)
- zmęczenie, duszność podczas wysiłku, bladość, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie i powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwone lub fioletowe plamy na skórze lub niewyjaśnione zmiany na skórze (objawy zmniejszenia liczby płytek krwi lub zmniejszenia liczby krwinek)
- czerwona plamista wysypka głównie na twarzy, której może towarzyszyć uczucie zmęczenia, gorączka, nudności lub utrata apetytu (objawy układowego tocznia rumieniowatego)

- letarg, splątanie, drganie mięśni lub znaczne nasilenie drgawek (możliwe objawy małego stężenia sodu we krwi) (patrz punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- objawy grypopodobne z żółtaczką, tj. z zażółceniem skóry lub białek oczu (objawy zapalenia wątroby)
- silny ból w nadbrzuszu, wymioty, utrata apetytu (objawy zapalenia trzustki)
- zwiększenie masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, odczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy)
- u bardzo małych dzieci (od 1 miesiąca do poniżej 4 lat): letarg, zmniejszony apetyt i drażliwość.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Lekarz zadecyduje, czy należy natychmiast odstawić lek Carzenio i jakie dalsze leczenie należy zastosować.

Inne działania niepożądane: należy najszybciej, jak to możliwe poinformować lekarza

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
drżenie, zaburzenia koordynacji, mimowolne ruchy gałek ocznych, lęk i nerwowość, depresja, wysypka

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
nieregularne bicie serca albo bardzo szybka lub wolna czynność serca

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy możliwie szybko poinformować o tym lekarza. Mogą one wymagać interwencji lekarza.

Inne działania niepożądane: należy poinformować lekarza, jeśli niepokoją one pacjenta
Są to zwykle lekkie lub umiarkowane działania niepożądane leku Carzenio. Większość z nich jest przemijająca i zazwyczaj ustępuje z czasem.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów): uczucie zmęczenia, ból głowy, zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, podwójne widzenie.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): osłabienie, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, apatia, pobudzenie, splątanie, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zaparcie, biegunka, ból żołądka (brzucha), trądzik, wypadanie włosów, zaburzenia równowagi.

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów): pokrzywka. Podczas stosowania leku Carzenio możliwe jest również zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych nasila się.

Zaburzenia kości

Istnieją doniesienia o występowaniu zaburzeń kości, w tym osteopenii i osteoporozy (ścięńczenie kości) oraz złamań. Pacjenci, którzy długotrwale przyjmują leki przeciwpadaczkowe, u których w przeszłości stwierdzono osteoporozę lub którzy stosują steroidy, powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Carzenio

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Carzenio po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zużyć zawiesinę w ciągu 7 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.
- Nie stosować leku Carzenio, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub nosi oznaki naruszenia.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carzenio

Substancją czynną jest okskarbazepina.

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 60 mg okskarbazepiny.

Pozostałe składniki to: kwas askorbowy (E300), celuloza dyspersyjna, makroglu stearynian 400, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy, sacharyna sodowa, kwas sorbinowy (E200), sorbitol 70% (niekrystalizujący), woda oczyszczona, aromat śliwkowo-cytrynowy (zawierający etanol).

Jak wygląda lek Carzenio i co zawiera opakowanie

Zawiesina doustna Carzenio jest biaława do jasnoczerwonawobrazowej. Zmiana zabarwienia zawiesiny na jasnoczerwonawobrazową jest normalna i nie wpływa na jakość leku.

Lek dostępny jest w butelkach z brązowego szkła, zawierających 250 ml zawiesiny doustnej. Butelki zaopatrzone są w zamknięcia zabezpieczające przed dostępem dzieci i pakowane w tekturowe pudełka razem z dozującą doustną strzykawką o pojemności 10 ml i wciskany łącznikiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg, Niemcy

Delpharm Huningue SAS
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013