

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carzenio, 150 mg, tabletki powlekane

Carzenio, 300 mg, tabletki powlekane

Carzenio, 600 mg, tabletki powlekane

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. Prawidłowo 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, bledność, ból głowy, dreszcze, zawroty głowy, częste zakażenia powodujące gorączkę, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków, krwawienie z nosa, czerwonawe 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 pićm

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 obsługa maszyn

Lek Carzenio może powodować senność lub zawroty głowy.

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

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.

Zalecana dawka

Dawkowanie u dorosłych

- **Zwykle stosowana dawka początkowa** leku Carzenio u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) wynosi 600 mg na dobę.
- Należy przyjmować jedną tabletkę 300 mg lub dwie tabletki 150 mg 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 600 do 2400 mg na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inny lek przeciwpadaczkowy, dawka leku Carzenio się nie zmienia.
- Jeśli pacjent ma chorobę nerek (zaburzenia czynności nerek), dawka początkowa wynosi połowę zwykle stosowanej dawki początkowej.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, lekarz określi odpowiednią 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 tabletki 150 mg 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.

Jak stosować lek Carzenio

Podanie doustne

- Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody.
- W razie konieczności tabletki można przełamać na dwie części w celu ułatwienia połknięcia. Nie należy przełamywać tabletki w celu przyjęcia tylko połowy dawki leku. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do dzielenia jej na równe dawki.
- Dla małych dzieci, które nie potrafią połykać tabletek lub którym nie można podać zalecanej dawki w postaci tabletek, dostępny jest lek Carzenio w postaci zawiesiny doustnej.

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 tabletkę (tabletki).

Lekarz udzieli informacji, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Carzenio. Długość 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 lub przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Carzenio

W razie przyjęcia większej ilości tabletek 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 dawki 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 pominiętej tabletki, 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 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, bledność, 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

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

Częstość nieznaną (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 osteoporozie (ścięczenie 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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 blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku Carzenio, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone lub nosi oznaki naruszenia.
- Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.
- 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.

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg, 300 mg lub 600 mg okskarbazepiny.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171)

Dodatkowo w otoczce tabletek 150 mg: makrogol 4000, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Dodatkowo w otoczce tabletek 300 mg: makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E172).

Dodatkowo w otoczce tabletek 600 mg: makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Carzenio i co zawiera opakowanie

Tabletki 150 mg są jasnoszaro-zielone, owalne, obustronnie lekko wypukłe (długości 11,0-11,2 mm i szerokości 5,5-5,7 mm), z linią podziału po obu stronach, z wyciśniętym symbolem T/D na jednej stronie i C/G na drugiej stronie.

Tabletki 300 mg są żółte, owalne, obustronnie lekko wypukłe (długości 15,1-15,3 mm i szerokości 6,6-6,8 mm), z linią podziału po obu stronach, z wyciśniętym symbolem TE/TE na jednej stronie i CG/CG na drugiej stronie.

Tabletki 600 mg są jasnoróżowe, owalne, obustronnie lekko wypukłe (długości 18,5-18,7 mm i szerokości 8,0-8,2 mm), z linią podziału po obu stronach, z wyciśniętym symbolem TF/TF na jednej stronie i CG/CG na drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane dostępne są w blistrach. Opakowania zawierają 50 tabletek powlekanych.

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 Farma S.p.A
Via Provinciale Schito, 131
I-80058 Torre Annunziata (NA), Włochy

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 2014